МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

25.05.2021 № 1032

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенка І.А.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 25.05.2021 № 1032

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.	**АРСТИФЕН®**	таблетки шипучі по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18754/01/01
2.	**ДОЛОКС**	гель 50 мг/г, по 40 г гелю у тубі алюмінієвій, по 1 тубі у пачці з картону; по 100 г гелю у тубі ламінатній, по 1 тубі у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18755/01/01
3.	**ЛЕВОРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/18756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**МЕМОРИН® НЕО**	капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18757/01/01
5.	**ЦЕТРИЛУК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді`с Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/18758/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 25.05.2021 № 1032

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АЛЬФАГАН П®**	краплі очні, 1,5 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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/11105/01/01
2.	**АЛЬФАРЕКІН®**	супозиторії ректальні по 250 тис. МО по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	**АЛЬФАРЕКІН®**	супозиторії ректальні по 500 тис. МО, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15128/01/02
4.	**АЛЬФАРЕКІН®**	супозиторії ректальні по 1 млн МО, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15128/01/03
5.	**АЛЬФАРЕКІН®**	супозиторії ректальні по 3 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15128/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
6.	**АЛЬФАРЕКІН®**	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	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.	-	*Не підлягає*	UA/15129/01/01
7.	**АЛЬФАРЕКІН®**	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	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.	-	*Не підлягає*	UA/15129/01/02
8.	**АЛЬФАРЕКІН®**	супозиторії ректальні по 1 млн МО, in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	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 №	-	*Не підлягає*	UA/15129/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	**АЛЬФАРЕКІН®**	супозиторії ректальні по 3 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	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.	-	*Не підлягає*	UA/15129/01/04
10.	**АМІТРИПТИЛІН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 25 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4872/01/01
11.	**АЦЕРБІН**	мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по	Фармацеутіше фабрік	Австрія	Фармацеутіше фабрік Монтавіт	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 тубі в картонній упаковці	Монтавіт ГмбХ		ГмбХ		реакції" 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.			
12.	**БАКТОКЛАВ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці з картону	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", " Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "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/10001/01/01
13.	**ГАНФОРТ®**	краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену, по 1 або 3 флакони-крапельниці в	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					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.			
14.	**ГОНАЛ-Ф®**	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4113/02/01
15.	**ГОНАЛ-Ф®**	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування	Італія/ Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4113/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія		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			
16.	**ГОНАЛ-Ф®**	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4113/02/03
17.	**ДИПРИВАН**	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії:	Італія/ Велика Британія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	**ЕСТЕЗИФІН**	спрей нашкірний, 1 %, по 15 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКЗОДЕРИЛ®, розчин нашкірний 1%). 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/15499/01/01
19.	**ІНДОМЕТАЦИН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/5763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГРУП", Україна		996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	**КЕТОНАЛ® ДУО**	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом; пакування)	Словенія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8325/03/02
21.	**КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН**	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	*не підлягає*	UA/15744/01/01
22.	**ЛІМЕНДА**	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання або по 2 блістери у комплекті з 14 напальчниками одноразового використання у	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ, супозиторії вагінальні). 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.			
23.	**МЕДІАТОРН®**	розчин для ін`єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Нейромідин®, розчин для ін'єкцій по 15 мг/мл) у розділах "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" та "Несумісність". 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/15375/01/01
24.	**МІДІАНА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЯРИНА®, таблетки, вкриті	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	**НЕЙРОТИЛІН**	розчин для ін`єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в 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 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/15534/01/01
26.	**НЕКСІУМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесені уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2534/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
27.	**НЕКСІУМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесені уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2534/02/02
28.	**ОКТАНАТ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія;	Швеція/ Австрія/ Німеччина/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продукціонсгесел лшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	**ОКТАНАТ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція:	Швеція/ Австрія/ Німеччина/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		об'єднуються між собою пластиковою плівкою			Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина					
30.	**ПЕРИНДОПРИЛ/ ІНДАПАМІД-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН. 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/14925/01/02
31.	**ПУЛЬМІКОРТ**	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
32.	**ПУЛЬМІКОРТ**	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5552/01/02
33.	**РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ**	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Виробництво за	Польща/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4259/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
34.	**ТАНТУМ РОЗА®**	гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в картонній коробці	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Передозування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до 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/4012/01/01
35.	**ФЛАВОВІР®**	сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картонну	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"(редагування), а також до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин 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,	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
36.	**ЦЕФІКС**	капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4151/01/01
37.	**ШАВЛІЇ ЛИСТЯ**	листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	*не підлягає*	UA/5808/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 25.05.2021 року № 1032

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.	**АГЕН® 10**	таблетки по 10 мг, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Українаа	С.С. «ЗЕНТІВА С.А.» , Румунія (контроль якості); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Румунія Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 03 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED. Як наслідок вносяться зміни щодо адреси власника CEP та виробничої ділянки АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 04 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED	*за рецептом*	UA/7446/01/01
2.	**АГЕН® 5**	таблетки по 5 мг, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	УкраїнаУкраїна	С.С. «ЗЕНТІВА С.А.» , Румунія (контроль якості); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Румунія Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 03 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого	*за рецептом*	UA/7446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника HETERO DRUGS LIMITED. Як наслідок вносяться зміни щодо адреси власника СЕР та виробничої ділянки АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 04 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED		
3.	**АЗИТРОКС ® 500**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 3: по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/4822/01/02
4.	**АЙЛАР®**	розчин для ін`єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ "Фармак", Україна	Індія/ 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 назви та адреси виробника ГЛЗ Biocon Limited/ Біокон Лімітед, без зміни місця виробництва та вилучено юридичну адресу виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після завтердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у	*за рецептом*	UA/15749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника субстанції інсуліну гларгіну (ДНК-рекомбінантного) Biocon Limited/ Біокон Лімітед, без зміни місця виробництва		
5.	**АЙРА-САНОВЕЛЬ**	таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	*за рецептом*	UA/8667/01/01
6.	**АЙРА-САНОВЕЛЬ**	таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	*за рецептом*	UA/8667/01/02
7.	**АКТЕМРА®**	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні	Німеччина/ Швейцарія	Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАТВЕРДЖЕНО: 17. ІНШЕ Дозування та призначення – дивись інструкцію для медичного застосування Виробл. Зазначаються також одиниці вимірювання у системі SI латиницею: (mg/ml) Штрихкод лікарського засобу (наявний) Технічний номер матеріалу виробничої дільниці (наявний) Логотип заявника (наявний) Технічна інформація (наявна) ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Дозування та призначення – дивись інструкцію для медичного застосування Виробл. Зазначаються також одиниці вимірювання у системі SI латиницею: (mg/ml) Штрихкод лікарського засобу (наявний) Технічний номер матеріалу виробничої дільниці (наявний)	*за рецептом*	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Логотип заявника (наявний) Технічна інформація (наявна) Допускається нанесення стикеру (що додається) на упаковку з маркуванням англійською, французькою, арабською або іншими іноземними мовами.		
8.	**АЛЛЕГРА® 180 МГ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг; № 10, № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*	UA/8500/01/02
9.	**АЛЬБУНОРМ 5%**	розчин для інфузій 5% (50 г/л); по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальну інспекцію, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації: додавання нової сили дії в 1000 мл розчину для інфузій містить 50 г білків плазми із вмістом альбуміну людини не менше 96 % (в Україні зареєстровано АЛЬБУНОРМ 20 % АЛЬБУНОРМ 25 %, розчин для інфузій 1000 мл розчину для інфузій містить 200 г або 250 г білків плазми із вмістом альбуміну людини не менше 96 %) 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	*за рецептом*	UA/17703/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник відповідальний за вирбництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина		2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		
10.	**АМБРОКСОЛ -ЗДОРОВ'Я**	сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 2,5 мл або 5 мл, або 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового виробника флаконів полімерних ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Пластхім», Україна. Кількисний та якісний склади пакувального матеріалу флакону не змінився; виробники кришок до нового флакону залишені без	*без рецепта*	UA/5897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		змін. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів		
11.	**АМБРОКСОЛ -ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 5 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового виробника флаконів полімерних ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Пластхім», Україна. Кількисний та якісний склад пакувального матеріалу флакону не змінився; виробники кришок до нового флакону залишені без змін. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів.	*без рецепта*	UA/5897/01/02
12.	**АМІЦИТРОН ® БЕЗ ЦУКРУ**	порошок для орального розчину, по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення показника "Середня маса вмісту саше" від 12,025 г до 13,975 г. ДФУ (2.9.5)	*без рецепта*	UA/14116/01/01
13.	**АМІЦИТРОН ® ФОРТЕ**	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	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. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення показника "Середня маса вмісту саше" від 21,275 г до 24,725 г. (ДФУ 2.9.5)	*без рецепта*	UA/13912/01/01
14.	**АМІЦИТРОН ® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ**	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом	*без рецепта*	UA/14117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - введення показника "Середня маса вмісту саше" від 12,025 г до 13,975 г. (ДФУ 2.9.5)		
15.	**АНАЛЬГІН**	розчин для ін`єкцій 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введенння змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/14166/01/01
16.	**АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ротової порожнини, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового виробника флаконів полімерних ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Пластхім», Україна. Кількисний та якісний склад пакувального матеріалу флакону не змінився; виробники кришок до нового флакону залишені без змін. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів.	*без рецепта*	UA/10126/02/01
17.	**АРТИФЛЕКС**	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 548 від 23.03.2021 в процесі внесення змін** - зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2002-099-Rev 07 для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника, що змінив назву з HUBEI GRANULES-BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., **LTD.,** China на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., **LTD.,** China. Як наслідок, приведення специфікації АФІ за показниками "Залишкові кількості огранічних розчинників" та "Супровідні домішки" до матеріалів виробника. (Відповідно представленого CEP та вимог	*без рецепта*	UA/13306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої монографії ЕР). Запропоновано: R1-CEP 2002-099-Rev 07; зміни I типу - введення нового виробника АФІ Ібупрофен BASF Corporation, United States з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2000-087-Rev 03. Як наслідок, приведення специфікації АФІ за показниками "Залишкові кількості **органічних** розчинників", "Супровідні домішки" та "Домішка F" до матеріалів виробника. (Відповідно представленого CEP та вимог діючої монографії ЕР)		
18.	**АРТОКСАН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. 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: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, дати виробництва, назви нового заявника. Видалення з первинної упаковки тексту англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/17118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
19.	**АУРОДАНС**	розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт IV	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ IV, Індія без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу “ Маркування” МКЯ ЛЗ. Затверджено: ТЕКСТ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, логотипу компанії та технічної інформації виробника.	*за рецептом*	UA/15369/01/01
20.	**АФАЛА**	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї	*без рецепта*	UA/6887/01/01
21.	**АФАЛА**	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Description	*без рецепта*	UA/6887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							of Manufacturing Process and Process Controls, а саме: незначні редакційні зміни щодо процесу упаковки ГЛЗ, у зв'язку з приведенням у відповідність до внутрішньої документації виробника		
22.	**БАКТОКЛАВ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці з картону	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Овчаренко Маргарита Іванівна. Пропонована редакція: Білокобильський Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		UA/10001/01/01
23.	**БЕНЕФІКС**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність"); Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності");	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна часу витримування діючої речовини, у зв'язку із введення нового процесу виробництва (Increased Titer Process). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додання стадії повторної обробки для стадії фільтрації із утримуванням вірусу, та стадії фінальної фільтрації, для нового процесу виробництва (Increased Titer Process). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додання ємнісного методу для визначення густоти життєздатних клітин, як альтернативного методу в процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення альтернативного методу для тестування біонавантаження в процесі виробництва АФІ (SCAN RDI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна в безпосередній упаковці діючої речовини з доданням ємкості об'ємом 3 л. Введення змін протягом 6-ти місяців після	*за рецептом*	UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Вает Фарма, С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила		затвердження; зміни I типу - видалення випробування стерильності у кінці виробничого процесу для нового Increased Titer Process (ITP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна в затвердженому протоколі стабільності, зокрема було додано нову точку періодичності випробування 60 місяців при довготривалому зберіганні АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення виробничої дільниці Pfizer Inc, 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield MO 63017 USA, як виробничої дільниці, що відповідає за зберігання банку клітин діючої речовини нонаког альфа; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Nipro Medical Corporation, США; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії B Braun Medical Inc, США; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Abbott Laboratories; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Abbott Ireland Ltd, Ірландія; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Terumo Medical Corporation, США; зміни I типу - видалення інформації про компоненти набору для інфузії для лікарського засобу із матеріалів реєстраційного досьє (2.3.P.7.3 Functional Secondary Kit Components, 3.2.P.7.4 Secondary Packaging Components, 3.2.R.1. Medical Device); зміни I типу - внесення редакторських правок у матеріали реєстраційного досьє, зокрема підрозділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни I типу - вилучення затвердженого протоколу управління змінами (PACMP) для готового лікарського засобу щодо збільшення розміру серії; зміни II типу - зміни у виробничому процесі діючої речовини наноког альфа, зокрема введення нового процесу Increased Titer Process (процес з підвищеним титром), як наслідок, параметри контролю в процесі виробництва та ліміти для діючого виробничого процесу оновлено. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")				
24.	**БЕНЕФІКС**	Ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 250 МО, у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Вает Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня");	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
25.	**БЕНЕФІКС**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність"); Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Вает Фарма, С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна часу витримування діючої речовини, у зв'язку із введення нового процесу виробництва (Increased Titer Process). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додання стадії повторної обробки для стадії фільтрації із утримуванням вірусу, та стадії фінальної фільтрації, для нового процесу виробництва (Increased Titer Process). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додання ємнісного методу для визначення густоти життєздатних клітин, як альтернативного методу в процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення альтернативного методу для тестування біонавантаження в процесі виробництва АФІ (SCAN RDI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна в безпосередній упаковці діючої речовини з доданням ємкості об'ємом 3 л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення випробування стерильності у кінці виробничого процесу для нового Increased Titer Process (ITP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна в затвердженому протоколі стабільності, зокрема було додано нову точку періодичності випробування 60 місяців при довготривалому зберіганні АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення виробничої дільниці Pfizer Inc, 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield MO 63017 USA, як виробничої дільниці, що відповідає за зберігання банку клітин діючої речовини нонаког альфа; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Nipro Medical Corporation, США; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії B Braun Medical Inc, США; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Abbott Laboratories; зміни I типу - вилучення	*за рецептом*	UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження		постачальника стерильного набору для інфузії Abbott Ireland Ltd, Ірландія; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Terumo Medical Corporation, США; зміни I типу - видалення інформації про компоненти набору для інфузії для лікарського засобу із матеріалів реєстраційного досьє (2.3.P.7.3 Functional Secondary Kit Components, 3.2.P.7.4 Secondary Packaging Components, 3.2.R.1. Medical Device); зміни I типу - внесення редакторських правок у матеріали реєстраційного досьє, зокрема підрозділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни I типу - вилучення затвердженого протоколу управління змінами (PACMP) для готового лікарського засобу щодо збільшення розміру серії; зміни II типу - зміни у виробничому процесі діючої речовини нанокор альфа, зокрема введення нового процесу Increased Titer Process (процес з підвищеним титром), як наслідок, параметри контролю в процесі виробництва та ліміти для діючого виробничого процесу оновлено. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичності")				
26.	**БЕНЕФІКС**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність"); Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Вает Фарма, С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня",	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна часу витримування діючої речовини, у зв'язку із введення нового процесу виробництва (Increased Titer Process). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додання стадії повторної обробки для стадії фільтрації із утримуванням вірусу, та стадії фінальної фільтрації, для нового процесу виробництва (Increased Titer Process). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додання ємнісного методу для визначення густоти життєздатних клітин, як альтернативного методу в процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення альтернативного методу для тестування біонавантаження в процесі виробництва АФІ (SCAN RDI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна в безпосередній упаковці діючої речовини з доданням ємкості об'ємом 3 л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення випробування стерильності у кінці виробничого процесу для нового Increased Titer Process (ITP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна в затвердженому протоколі стабільності, зокрема було додано нову точку періодичності випробування 60 місяців при довготривалому зберіганні АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення виробничої дільниці Pfizer Inc, 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield MO 63017 USA, як виробничої дільниці, що відповідає за зберігання банку клітин діючої речовини нонаког альфа; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Nipro Medical Corporation, США; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії B Braun Medical Inc, США; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Abbott Laboratories; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Abbott Ireland Ltd, Ірландія; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Terumo Medical Corporation, США; зміни I типу - видалення інформації про компоненти набору для інфузії для лікарського засобу із матеріалів реєстраційного досьє (2.3.P.7.3 Functional Secondary Kit Components, 3.2.P.7.4 Secondary Packaging Components, 3.2.R.1. Medical Device); зміни I типу - внесення редакторських	*за рецептом*	UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")		правок у матеріали реєстраційного досьє, зокрема підрозділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни I типу - вилучення затвердженого протоколу управління змінами (PACMP) для готового лікарського засобу щодо збільшення розміру серії; зміни II типу - зміни у виробничому процесі діючої речовини наноког альфа, зокрема введення нового процесу Increased Titer Process (процес з підвищеним титром), як наслідок, параметри контролю в процесі виробництва та ліміти для діючого виробничого процесу оновлено. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
27.	**БЕНЕФІКС**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність");	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна часу витримування діючої речовини, у зв'язку із введення нового процесу виробництва (Increased Titer Process). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додання стадії повторної обробки для стадії фільтрації із утримуванням вірусу, та стадії фінальної фільтрації, для нового процесу виробництва (Increased Titer	*за рецептом*	UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		% розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Вает Фарма, С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для		Process). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додання ємнісного методу для визначення густоти життєздатних клітин, як альтернативного методу в процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення альтернативного методу для тестування біонавантаження в процесі виробництва АФІ (SCAN RDI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна в безпосередній упаковці діючої речовини з доданням ємкості об'ємом 3 л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення випробування стерильності у кінці виробничого процесу для нового Increased Titer Process (ITP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна в затвердженому протоколі стабільності, зокрема було додано нову точку періодичності випробування 60 місяців при довготривалому зберіганні АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення виробничої дільниці Pfizer Inc, 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield MO 63017 USA, як виробничої дільниці, що відповідає за зберігання банку клітин діючої речовини нонаког альфа; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Nipro Medical Corporation, США; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії B Braun Medical Inc, США; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Abbott Laboratories; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Abbott Ireland Ltd, Ірландія; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Terumo Medical Corporation, США; зміни I типу - видалення інформації про компоненти набору для інфузії для лікарського засобу із матеріалів реєстраційного досьє (2.3.P.7.3 Functional Secondary Kit Components, 3.2.P.7.4 Secondary Packaging Components, 3.2.R.1. Medical Device); зміни I типу - внесення редакторських правок у матеріали реєстраційного досьє, зокрема підрозділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни I типу - вилучення затвердженого протоколу управління змінами (PACMP) для готового лікарського засобу щодо збільшення розміру серії; зміни II типу - зміни у виробничому процесі діючої речовини наноког альфа, зокрема введення нового процесу Increased Titer Process (процес з підвищеним титром), як наслідок,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")		параметри контролю в процесі виробництва та ліміти для діючого виробничого процесу оновлено. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
28.	**БЕНЕФІКС**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність"); Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна часу витримування діючої речовини, у зв'язку із введення нового процесу виробництва (Increased Titer Process). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додання стадії повторної обробки для стадії фільтрації із утримуванням вірусу, та стадії фінальної фільтрації, для нового процесу виробництва (Increased Titer Process). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додання ємнісного методу для визначення густоти життєздатних клітин, як альтернативного методу в процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення альтернативного методу для тестування біонавантаження в процесі виробництва АФІ (SCAN RDI). Введення змін протягом 6-ти місяців після	*за рецептом*	UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонну коробку			тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ваєт Фарма, С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний		затвердження; зміни I типу - зміна в безпосередній упаковці діючої речовини з доданням ємкості об'ємом 3 л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення випробування стерильності у кінці виробничого процесу для нового Increased Titer Process (ITP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна в затвердженому протоколі стабільності, зокрема було додано нову точку періодичності випробування 60 місяців при довготривалому зберіганні АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення виробничої дільниці Pfizer Inc, 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield MO 63017 USA, як виробничої дільниці, що відповідає за зберігання банку клітин діючої речовини нонаког альфа; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Nipro Medical Corporation, США; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії B Braun Medical Inc, США; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Abbott Laboratories; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Abbott Ireland Ltd, Ірландія; зміни I типу - вилучення постачальника стерильного набору для інфузії Terumo Medical Corporation, США; зміни I типу - видалення інформації про компоненти набору для інфузії для лікарського засобу із матеріалів реєстраційного досьє (2.3.P.7.3 Functional Secondary Kit Components, 3.2.P.7.4 Secondary Packaging Components, 3.2.R.1. Medical Device); зміни I типу - внесення редакторських правок у матеріали реєстраційного досьє, зокрема підрозділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни I типу - вилучення затвердженого протоколу управління змінами (PACMP) для готового лікарського засобу щодо збільшення розміру серії; зміни II типу - зміни у виробничому процесі діючої речовини наноког альфа, зокрема введення нового процесу Increased Titer Process (процес з підвищеним титром), як наслідок, параметри контролю в процесі виробництва та ліміти для діючого виробничого процесу оновлено. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")				
29.	**БЕНЕФІКС**	Ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 500 МО у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Вает Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"));				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
30.	**БЕНЕФІКС**	Ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1000 МО у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Вает Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору;	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня",				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
31.	**БЕНЕФІКС**	Ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 2000 МО у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Вает Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
32.	**БЕНЕФІКС**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	*за рецептом*	UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			препарату за показником «Стерильність»); Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Вает Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та		Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		

№ 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 розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
33.	**БІКАЛУТАМІ Д-ВІСТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/15136/01/01
34.	**БІКАЛУТАМІ Д-ВІСТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/15136/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
35.	**БЛЕМАРЕН®**	таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	еспарма ГмбХ	Німеччина	Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методиці приготування випробовуваного розчину за показником «Кількісне визначення лимонної кислоти (через загальний вміст цитрату)» (ВЕРХ)	*без рецепта*	UA/9419/01/01
36.	**БЛОКМАКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви країни заявника ГЛЗ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви країни виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. 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 у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу: Затверджено: БлокМАКС BlokMAX; Запропоновано: БлокМАКС BlokMAX®. 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	*без рецепта*	UA/17948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, 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 у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу: оновлення тексту маркування з додаванням одиниць SI.		
37.	**БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ**	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %; по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 300 кг (по 10 мл у флаконі – 33161 фл., по 20 мл у флаконі – 16580 фл.); 500 кг (по 10 мл у флаконі – 55235 фл., по 20 мл у флаконі – 27618 фл.)	*без рецепта*	UA/8012/01/01
38.	**БРУФЕН®**	гранули шипучі по 600 мг 30 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	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 розділу "Особливості застосування"	*за рецептом*	UA/13154/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з оновленою інформацією з безпеки (Рекомендації PRAC/201784/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - заявником пропонується оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-087-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-087-Rev 02) для АФІ – ібупрофену – для затвердженого виробника BASF Corporation, USA. 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 1996-061-Rev 13 (затверджено: R1-CEP 1996-061-Rev 12) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника (затверджено: Strides Shasun Limited, India; запропоновано: SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India). 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 1996-061-Rev 14 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
39.	**БРУФЕН®**	гранули шипучі по 600 мг 30 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в нструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC (EMA/519625/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в нструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC (EMA/201784/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/13154/02/01
40.	**ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ**	кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Мейсон (Ліаниунганг) К., 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 адреси виробника АФІ (валеріани кореневища з коренями) Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд., Китай, без зміни місця виробництва	-	UA/9828/01/01
41.	**ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання" , "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення та доповнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до	*за рецептом*	UA/2169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації референтного препарату Депакін Хроно 500 мг, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
42.	**ВАЛЬСАРІЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія	Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна торгової назви ГЛЗ Затверджено: ВАЛСАРТАН САНДОЗ® VALSARTAN SANDOZ® Запропоновано: ВАЛЬСАРІЯ VALSARIYA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/14686/01/01
43.	**ВАЛЬСАРІЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія	Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна торгової назви ГЛЗ Затверджено: ВАЛСАРТАН САНДОЗ® VALSARTAN SANDOZ® Запропоновано: ВАЛЬСАРІЯ VALSARIYA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/14686/01/02
44.	**ВАРФАРИН-ФС**	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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/5747/01/01
45.	**ВАРФАРИН-ФС**	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна	Україна	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	*за рецептом*	UA/5747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							державною мовою згідно сучасних вимог.		
46.	**ВЕНЛАФАКСИН**	таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог",	Україна	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 у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/15569/01/01
47.	**ВІВАБОН**	сироп по 120 мл у флаконах № 1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	*без рецепта*	UA/10786/01/01
48.	**ГЕКОВЕН**	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до методики визначення АФІ Гідроксиетилкрохмаль 130/0,4 за п. «Коефіцієнт С2/С6» (Ph. Eur., 2.2.28), у зв'язку з введенням в експлуатацію нової одиниці обладнання, а саме газового хроматографа виробництва "Agilent"; зміни І типу – внесення альтернативної методики контролю за показником «Молекулярна маса та молекулярно-масовий розподіл» (Ph. Eur., 2.2.30) АФІ Гідроксиетилкрохмаль 130/0,4	*за рецептом*	UA/11511/01/01
49.	**ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"**	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	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	*за рецептом*	UA/10475/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
50.	**ГЕНОТРОПІН ®**	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці зі стикером	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВР, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/11798/01/01
51.	**ГЕПТРАЛ®**	таблетки кишковорозчинні по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 220 кг (200,000 таблеток), 440 кг (400,000 таблеток).	*за рецептом*	UA/6993/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
52.	**ГІНІПРАЛ**	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	ЕйДжЕС ГмбХ АйМЕД, Австрія (проведення тесту "Стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Австрія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/2845/01/01
53.	**ГРИПГО®**	таблетки по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері, по 50 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) -зміна розміру серії готового лікарського засобу - 100 000 таблеток для додаткової дільниці виробництва Кусум	*№ 4, № 10 – без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом*	UA/7630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія		
54.	**ДЕЗОФЕМІН 30**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймітель	Німеччина	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/17211/01/01
55.	**ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ**	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50х2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/10298/01/01
56.	**ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ**	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; №30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування. Вторинна упаковка: ЗАПРОПОНОВАНО: 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Придатн. до: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ?С. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Санофі Вінтроп Індастріа 1, ру де ля Вірж АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 33565 - КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Первинна упаковка: ЗАПРОПОНОВАНО 6. ІНШЕ 30 таблеток, вкритих оболонкою, пролонгованої дії. Для перорального застосування.	*за рецептом*	UA/10118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ?С. Перед застосуванням препарату уважно прочитайте інструкцію для медичного застосування. Піктограма вагітної жінки. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє		
57.	**ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Іспанія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	UA/2598/02/01
58.	**ДЕПО-ПРОВЕРА®**	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл, по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна умов зберігання лікарського засобу. Запропоновано додати на вторинну упаковку попередження «Зберігати флакон у вертикальному положенні»; запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Не охолоджувати. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - звуження ліміту для показника Ендотоксини з «не більше 2,3 ЕО/мг» до «не більше 0,7 ЕО/мг». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Звуження ліміту для показника Загальна кількість домішок з 3,0 % до 0,7 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ на випуск показником Ідентифікація методом інфрачервоної абсорбції згідно Ф США <197К> додатково до затвердженого показника «Ідентифікація медроксипрогестерону ацетату» методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації готового продукту при випуску та для	*за рецептом*	UA/0499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну зберігання показником «Найбільший невизначений продукт розпаду» та «Медроксипрогестерон» у складі показника Супутні домішки. Для Медроксипрогестерону пропонуються ліміти зазначені для цієї домішки в діючій редакції Євр. Фармакопеї, тобто не більше 0,7 %. Для Найбільшого невизначеного продукту розпаду пропонуються ліміти не більше 0,2 %, що узгоджено з вимогами ICH Q3B(R2). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна зареєстрованої методики для Ідентифікації та Кількісного визначення діючої речовини (TA5108) новою розробленою методикою ВЕРХ ТМ-8548А. Запропонована методика ТМ-8548А використовує ту саму методологію (ВЕРХ), що і затверджена та демонструє співставні результати з порівнянними показниками. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна зареєстрованої методики для визначення Супутніх домішок (TA5114 та TAB436) новою розробленою методикою ВЕРХ ТМ-8548А. Запропонована методика ТМ-8548А використовує ту саму методологію (ВЕРХ), що і затверджена та демонструє співставні результати з порівнянними показниками. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна методики для визначення Розміру часток згідно Фарм. США <776> або <851> на внутрішні методики GP0208/GP0210. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ для терміну придатності за показником «Кількісне визначення»; запропоновано: 142,5-157,5 мг/мл 95 %-105 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - вилучено якісне та кількісне визначення допоміжної речовини пропілпарагідроксибензоат зі специфікації на випуск, оскільки допоміжна речовина використовується як суспендуюча речовина в лікарському засобі, а не як консервант. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - вилучено якісне та кількісне визначення допоміжної речовини метилпарагідроксибензоат зі специфікації, оскільки допоміжна речовина використовується як суспендуюча речовина в лікарському засобі, а не як консервант. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
59.	**ДЕРКАСТ®**	розчин для інфузій; по 100 мл або 200 мл в пляшці; по 1 пляшці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	*за рецептом*	UA/15632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці; по 100 мл або 200 мл у контейнері полімерному					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 ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у короткій характеристиці та в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка Прилагается. Запропоновано: 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		
60.	**ДЕРМОВЕЙТ ™**	крем 0,05 %; по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/1600/02/01
61.	**ДЕРМОВЕЙТ ™**	мазь 0,05 %, по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/1600/01/01
62.	**ДИПРИВАН**	емульсія для інфузій,	Аспен Фарма	Ірландія	Виробник "in bulk",	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	*за*	UA/11592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці	Трейдінг Лімітед		пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	- 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 функцій «виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії» до вже затверджених функцій: Виробник "in bulk", пакування для виробника ГЛЗ Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні, Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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 АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*рецептом*	
63.	**ДИФІКЛІР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Патеон Інк. (ТРО), Канада (виробництво bulk)	Нідерланди Канада	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	*за рецептом*	UA/14497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме: зміна адреси виробника АФІ (Фідаксоміцин) Biocon Limited, India, без зміни місця виробництва: Запропоновано: Park Site (Park, Site 2) Plot Nos. 2,3,4 &5 Phase IV Bommasandra-Jigani Link Road Bommasandra Post Bengaluru India – 560 099		
64.	**ДОЛГІТ® ГЕЛЬ**	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування)); ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії (фізичний/хімічний)); Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль серії); МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування))	Німеччина	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 "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
65.	**ДОСТИНЕКС**	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/5194/01/01
66.	**ДУТАСТЕРИД Т**	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості: С.К. ЗЕНТІВА С.А., Румунія; контроль якості (альтернативний): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія	Іспанія/ Румунія	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 лікарського засобу щодо найменування заявника (у р. «Побічні реакції» внесено інформацію про контактні дані в повідомленнях про підозрювані побічні реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*	UA/18219/01/01
67.	**ЕВКАБАЛ®600 САШЕ**	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в	еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН. Допоміжні речовини: сахароза, ароматизатор апельсиновий, кремнію діоксид	*без рецепта*	UA/16272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					колоїдний безводний, кислота винна, натрію хлорид Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє		
68.	**ЕНБРЕЛ®**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Вает Фармасеутикалс, Велика Британія (маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво і контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених	Велика Британія/ Німеччина/ Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів**:** Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 7.4. Зміни внесено до всіх частин у зв'язку з додаванням питання з безпеки щодо відсутньої інформації, з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень, видаленням інформації про проблеми з безпеки відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2), а також у зв’язку з внесеням змін в додаткові заходи з мінімізації ризиків. Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з оновленням інформації в Плані управління ризиками. Введення змін протягом 6-ти місяців після завтердження.	*за рецептом*	UA/16786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; складання і тестування попередньо наповнених ручок); Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу)				
69.	**ЕНБРЕЛ®**	розчин для ін'єкцій,	Пфайзер	США	Вает	Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	*за*	UA/16786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг/мл, 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці	Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн		Фармасеутикалс, Велика Британія (маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво і контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо	Британія/ Німеччина/ Ірландія/ Бельгія	типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6 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
					наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; складання і тестування попередньо наповнених ручок); Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу)				
70.	**ЕНТИВІО®**	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг; порошок для концентрату для	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ,	США/ Італія/ Австрія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*	UA/15405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці			контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування: Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія	Німеччина/ Японія			
71.	**ЗИНЕРИТ®**	порошок для приготування розчину для зовнішнього	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; ЛЕО Фарма А/С,	Нідерланди / Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	*без рецепта*	UA/4359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування; 1 пластиковий флакон "А" з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон "В" з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці			Данія		затверджених методах випробування). Зміни аналітичної методики за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» допоміжної речовини етанол методом ГХ (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку) для виробничої дільниці ЛЕО Фарма А/С, Данія. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до розділу «Маркування». Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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. Збільшення періоду повторного випробування для діючої речовини цинку ацетату дигідрату від виробника Laboratorium Ofichem B.V., Нідерланди на основі результатів досліджень у реальному часі (затверджено: 12 місяців; запропоновано: 24 місяця). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Зміни у системі закупорки флакону для розчинника, а саме: збільшення розмірів різьби для гвинтової кришки та флакону на 2 мм (затверджено: висота різьби гвинтової кришки 5,6 мм; висота різьби флакону для розчинника 5,7 мм; запропоновано: висота різьби гвинтової кришки 7,6 мм; висота різьби флакону для розчинника 7,7 мм). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни аналітичної методики за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» допоміжної речовини диізопропіл себакату методом ВЕРХ (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку) для виробничої дільниці ЛЕО Фарма А/С, Данія. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником з відповідним методом випробування). Доповнення у розділ «Розчинник» специфікації ГЛЗ показником «Мікробіологічна чистота» із визначеною періодичністю – повний контроль виконується на кожній 10 серії або принаймні на 1 серії кожні 6 місяців, залежно від того, що є частішим. Контроль показника проводиться тільки на виробничій дільниці ЛЕО Фарма А/С, Данія. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни методики випробування допоміжної речовини диізопропіл себакату за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» методом ВЕРХ для виробника ЛЕО Фарма А/С, Данія (умови хроматошрафування, пробопідготовка, формули розрахунку). 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). Зміни у процесі виробництва для адаптації технологічного процесу до обладнання нового виробника ЛЕО Фарма А/С, Данія, а саме відбулась заміна фільтра, що використовується для допоміжної речовини етанол з 0,2 мкм на 70 мкм. 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). Зміни у процесі виробництва для адаптації технологічного процесу до обладнання нового виробника ЛЕО Фарма А/С, Данія, а саме при виробництві порошку зменшено загальний час перемішування (з 53 хв на 20 хв). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості ЛЕО Фарма А/С, Данія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 альтернативного виробника, відповідального за виробництво in bulk ЛЕО Фарма А/С, Данія. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування ЛЕО Фарма А/С, Данія. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування ЛЕО Фарма А/С, Данія. Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника діючої речовини еритроміцину Abbott Healthcare, Пуерто Ріко. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R0-CEP 2016-267-Rev 02 для діючої речовини еритроміцину від затвердженого виробника ABBVIE INC, USA на заміну CEP No. R0-CEP 2016-267-Rev 01. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю на діючу речовину еритроміцину у відповідність до вимог монографії «Erythromycin» EP виробником ГЛЗ. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R0-CEP 2016-267-Rev 01 для діючої речовини еритроміцину від затвердженого виробника ABBVIE INC, USA на заміну CEP No. R0-CEP 2016-267-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. Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R0-CEP 2016-267-Rev 00 для діючої речовини еритроміцину від затвердженого виробника ABBVIE INC, USA на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 1997-001-Rev 05, у зв'язку з введенням другого виробничого процесу. 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). Введення дільниці DB Lab A/S, Данія для контролю діючої речовини цинку ацетату дигідрату на метали методом ICP-OES, у якості контрактної лабораторії для виробника ЛЕО Фарма А/С, Данія. Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Заміна методу для визначення металів при аналізі діючої речовини цинку ацетату дигідрату (затверджено: Atomic absorption spectrometry (AAS); запропоновано: Inductively coupled plasma-optical emission spectroscopy (ICP-OES) або Inductively coupled plasma-atomic emission spectroscopy (ICP-AES) ЕР метод 2.2.57. 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). Зміна методу для визначення розміру часток при аналізі діючої речовини цинку ацетату дигідрату (затверджено: Particle size determined using an “Air Jet” apparatus; запропоновано: Particle size determined using laser diffraction metod). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Зміни аналітичної методики за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Сторонні домішки» методом ВЕРХ для приведення у відповідність до монографії на діючу речовину еритроміцину «Erythromycin» ЕР для виробничої дільниці ЛЕО Фарма А/С, Данія. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подано новий сертифікат відповідності ЄФ, No. R0-CEP 2020-007-Rev 00 для діючої речовини еритроміцину від нового виробника SM BIOMED SND BHD, Малайзія. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна критеріїв прийнятності за показником «Розчинність» у розділі «Порошок» специфікації ГЛЗ, детальніше описана методика, додано опис методики на термін придатності та оновлено специфікацію ГЛЗ відповідно до внутрішнього шаблону компанії. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис» у розділі «Приготований розчин препарату» специфікації ГЛЗ. Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення альтернативного виробника для діючої речовини цинку ацетату дигідрату Laboratorium Ofichem B.V., Нідерланди.		
72.	**ІНТЕЛЛАН**	сироп по 90 мл, 120 мл, 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	*без рецепта*	UA/10243/01/01
73.	**ІРИНОТЕКАН -ВІСТА**	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Англія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/14240/01/01
74.	**ІСЕНТРЕСС**	таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл	Нідерланди США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Опис» - виправлення помилки у зазначеній назві	*за рецептом*	UA/9325/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії); Патеон Фармасьютікалз Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)		компанії власника логотипа, а також доповнення розділу «Умови зберігання» інформацією щодо наявності у флаконі вологопоглинача; запропонована редакція: блідо-жовті, круглі, плоскоциліндричні таблетки зі скошеними краями, з тисненням корпоративного логотипу на одній стороні та 473 на іншій. Умови зберігання: Зберігати в щільно закупореному флаконі, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 30?С. Тримати вологопоглинач у флаконі для захисту від вологи. Зберігати в недоступному для дітей місці. А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. "Основні фізико-хімічні властивості" та "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - видалення виробника АФІ - MSD International GmbH, Ireland; зміни I типу - видалення виробника АФІ - Cherokee Pharmaceuticals LLC, USA; зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва активної речовини ралтегравіру для корекції порядку додавання ефіру вільного аміну півалату (FAPE) та N-метилморфоліну (NMM); зміни I типу - видалення одного із затверджених виробничих процесів активної речовини ралтегравіру (процесу 2-го рівня). Внесення незначних редакційних змін в підрозділи 3.2.S.2.1 та 3.2.S.3.2., також виправлення помилки, що сталася при наведенні адреси виробника АФІ Divis Laboratories Limited Unit - 2, а саме, в поштовому індексі у підрозділі 3.2.S.2.1. Виробник(-и)		
75.	**ІСЕНТРЕСС**	таблетки жувальні по 100 мг по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Патеон Фармасьютікалз Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)	Нідерланди США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Опис» - виправлення помилки у зазначеній назві компанії власника логотипа, а також доповнення розділу «Умови зберігання» інформацією щодо наявності у флаконі вологопоглинача; запропонована редакція: блідо-помаранчеві, овальні таблетки з рискою, з тисненням корпоративного логотипу з одного боку від риски та 477 з іншого боку, та з рискою на іншій стороні таблетки.Умови зберігання: Зберігати в щільно закупореному флаконі, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 30?С. Тримати вологопоглинач у флаконі для захисту від вологи. Зберігати в недоступному для дітей місці. А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. "Основні фізико-хімічні властивості" та "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті	*за рецептом*	UA/9325/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - видалення виробника АФІ - MSD International GmbH, Ireland; зміни І типу - видалення виробника АФІ - Cherokee Pharmaceuticals LLC, USA; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва активної речовини ралтегравіру для корекції порядку додавання ефіру вільного аміну півалату (FAPE) та N-метилморфоліну (NMM); зміни І типу - видалення одного із затверджених виробничих процесів активної речовини ралтегравіру (процесу 2-го рівня). Внесення незначних редакційних змін в підрозділи 3.2.S.2.1 та 3.2.S.3.2., також виправлення помилки, що сталася при наведенні адреси виробника АФІ Divis Laboratories Limited Unit - 2, а саме, в поштовому індексі у підрозділі 3.2.S.2.1. Виробник(-и)		
76.	**КАЛІМІН® 60 Н**	таблетки по 60 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка: Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Також зміни внесені в текст маркування на титульній сторінці щодо назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/9462/01/01
77.	**КОМІРНАТІ / COMIRNATY ™**	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - (лікарський засіб зареєстровано згідно вимог постанови КМУ від 08.02.2021 №95). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Затверджено: Термін придатності:“6 місяців за температури від -90 до - 60 °С”. Запропоновано: Термін придатності: “6 місяців за	*за рецептом*	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							температури від -90 до - 60 °С. Впродовж 6-місячного терміну придатності невідкриті флакони можна зберігати та транспортувати за температури від -25 °С до -15 °С протягом єдиного періоду тривалістю до 2 тижнів, після чого їх можна повернути до умов зберігання від -90 °С до -60 °С.” Редакційні правки до розділу 3.2.P.8.1 реєстраційного досьє. Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу: у розділах 6.3, 6.4 та 6.6. уточнено інформацію щодо терміну придатності, а саме температур для зберігання, переміщення та транспортування; в розділ 6.6. також внесено уточнення та редакторські правки. Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА.		
78.	**КОМІРНАТІ / COMIRNATY ™**	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - (лікарський засіб зареєстровано згідно вимог постанови КМУ від 08.02.2021 №95) Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA (додано нові побічні реакції "діарея", "блювання" із зазначенням частоти виникнення та примітку-уточнення до побічної реакції "біль у кінцівці", внесено незначні редакційні правки); змінено ілюстрації у розділі 6.6 "Особливі запобіжні заходи під час утилізації препарату й інші вказівки щодо поводження з препаратом". Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	*за рецептом*	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - (лікарський засіб зареєстровано згідно вимог постанови КМУ від 08.02.2021 №95). Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA (деталізовано побічну реакцію "гіперчутливість" із зазначенням частоти виникнення). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА.		
79.	**КОМІРНАТІ / COMIRNATY ™**	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу) - (лікарський засіб зареєстровано згідно вимог постанови КМУ від 08.02.2021 №95). Внесено оновлену інформацію до реєстраційних матеріалів - короткої характеристики лікарського засобу та листка-вкладки: інформації для користувача, які були затверджені Наказом МОЗ України від 22.02.2021 № 308 "Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування". Оновлення інформації у короткій характеристиці лікарського засобу щодо зберігання готового лікарського засобу, пов'язаної з транспортуванням розчиненого та нерозчиненого продукту в умовах незаморожуваного зберігання. Запропоновано: Коливання температури після вилучення з морозильної камери: – до 24 годин при зберіганні при температурі від - 3°C до 2°C; – сумарно 4 години при зберіганні за температури від 8°C до 30°C, включаючи описаний вище період до 2 годин зберігання за температури до 30°C. Редакційні правки до короткої характеристики та листа-вкладки.	*за рецептом*	UA/18592/01/01
80.	**КРАЛОНІН**	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу: запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ. 100 г препарату містять: Crataegus D0 – 70 г, Kalium carbonicum D3 – 1 г, Spigelia anthelmia D2 – 1 г; Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*без рецепта*	UA/3125/01/01
81.	**ЛАЗОЛЕКС**	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл; по 2 мл в	ТОВ "НІКО"	Україна	ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ	Греція Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*	UA/12750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у пачці з картону			ІНДАСТРІ , Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії)		зміни II типу - введення альтернативного виробника амброксолу гідрохлорид HEMA PHARMACEUTICALS PVT.LTD, Індія, затверджено: Shilpa Medicare Limited, Індія або AMI LIFE SCIENCES PVT LTD, Індія запропоновано: Shilpa Medicare Limited, Індія або AMI LIFE SCIENCES PVT LTD, Індія або HEMA PHARMACEUTICALS PVT.LTD, Індія		
82.	**ЛЕНАЛІДОЛ**	капсули тверді по 5 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки. Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".	*за рецептом*	UA/17726/01/01
83.	**ЛЕНАЛІДОЛ**	капсули тверді по 7,5 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки. Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".	*за рецептом*	UA/17726/01/02
84.	**ЛЕНАЛІДОЛ**	капсули тверді по 10 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки. Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".	*за рецептом*	UA/17726/01/03
85.	**ЛЕНАЛІДОЛ**	капсули тверді по 15 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки. Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".		
86.	**ЛЕНАЛІДОЛ**	капсули тверді по 20 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки. Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".	*за рецептом*	UA/17726/01/05
87.	**ЛЕНАЛІДОЛ**	капсули тверді по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки. Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".	*за рецептом*	UA/17726/01/06
88.	**ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА**	таблетки по 10 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	UA/6092/01/01
89.	**ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА**	таблетки по 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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	*за рецептом*	UA/6092/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
90.	**ЛІМЕНДА**	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання або по 2 блістери у комплекті з 14 напальчниками одноразового використання у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/14636/01/01
91.	**МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ**	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хебей Сінтай Металургі Магнезіум Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - зміна періоду зберігання на період повторного випробування АФІ. Діюча редакція: 15. Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: 15. Термін переконтролю. 5 років	-	UA/15195/01/01
92.	**МЕБСІН РЕТАРД®**	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт., Лтд	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ Мебеверину гідрохлорид, виробника RACHEM PHARMA LIMITED, INDIA. Затверджено: 240,00 кг, запропоновано: від 260,80 кг до 262,00 кг.; Зміни І типу - Адміністративні	*за рецептом*	UA/8968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна адреси власника мастер-файла затвердженого виробника RACHEM PHARMA LIMITED, INDIA на АФІ Мебеверину гідрохлорид, яка входить до складу готового лікарського засобу, пов'язана з переїздом корпоративного офісу (затверджено: Plot No-A-19/C, Road No-18 IDA Nacharam, Hyderabad – 500 076, Andhra Pradesh, India, запропоновано: Plot no. 26 & 27, 1st Floor, Technocrat Industrial estate, IDA, Balanagar, Hyderabad – 500 037, Telangana, INDIA), при цьому виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 100 000 капсул, запропоновано: 600 000 капсул); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміна складу допоміжних речовин у пелет пролонгованої дії готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження		
93.	**МЕБСІН РЕТАРД®**	капсули по 200 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт., Лтд	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ Мебеверину гідрохлорид, виробника RACHEM PHARMA LIMITED, INDIA. Затверджено: 240,00 кг, запропоновано: від 260,80 кг до 262,00 кг.; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	-	UA/8969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна адреси власника мастер-файла затвердженого виробника RACHEM PHARMA LIMITED, INDIA на АФІ Мебеверину гідрохлорид, яка входить до складу готового лікарського засобу, пов'язана з переїздом корпоративного офісу (затверджено: Plot No-A-19/C, Road No-18 IDA Nacharam, Hyderabad – 500 076, Andhra Pradesh, India, запропоновано: Plot no. 26 & 27, 1st Floor, Technocrat Industrial estate, IDA, Balanagar, Hyderabad – 500 037, Telangana, INDIA), при цьому виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 100 000 капсул, запропоновано: 600 000 капсул); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміна складу допоміжних речовин у пелет пролонгованої дії готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження		
94.	**МЕТОВІТАН**	капсули тверді, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін	*без рецепта*	UA/15531/01/01
95.	**МІДАЗОЛАМ-ВІСТА**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна стосовно адреси заявнмка	*за рецептом*	UA/18463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
96.	**МІДАЗОЛАМ-ВІСТА**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 50 мг; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна стосовно адреси заявнмка	*за рецептом*	UA/18463/01/02
97.	**МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®**	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник нерозфасованого продукту первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту.)	Данія Франція Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активої субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника	*за рецептом*	UA/12612/01/01
98.	**М-КАСТ**	таблетки жувальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*	UA/14341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
99.	**М-КАСТ**	таблетки жувальні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд,	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	*за рецептом*	UA/14341/01/02
100.	**МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - заміна суміші плівкового покриття у готовому лікарському засобі з Sepifilm 003, Sepisperse Dry 5023 & Sepisperse Dry 5084 на суміш Opadry 03A240010. Затверджений матеріал для плівкового покриття Sepifilm 003, Sepisperse Dry 5023 & Sepisperse Dry 5084 та запропонований матеріал для плівкового покриття Opadry 03A240010 Pink якісно однаковий, проте відбуваються зміни у кількісному складі. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16489/01/01
101.	**НАЗОФАН**	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	*за рецептом*	UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
102.	**НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ**	супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Ширкеті	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*	UA/5477/01/01
103.	**НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ**	розчин оральний 2,5 мг/мл у скляному флаконі 120 мл, 1 флакон та мірний стакан у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво “in bulk”, пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової лікарської форми Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	UA/13866/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
104.	**ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Зігфрід ФармаКемікаліен Мінден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - 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 (інші зміни) - приведення розділу «Упаковка» до вимог затвердженого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-064-Rev 01 від вже затвердженого виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany. 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 (інші зміни) - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-064-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2008-064-Rev 01) від вже затвердженого виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany у зв'язку із зміною періоду ретестування субстанції (було: період ретестування - 3 роки; стало: період ретестування - 5 років).	-	UA/7495/01/01
105.	**ОКТАНАТ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, візуальна інспекція); Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд	Швеція Німеччина Австрія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - заміна випробування "Пірогени" на випробування "Ендотоксини" (ЕР 2.6.14) з встановленим значенням "< 0.03 МО /МО FVIII:C" для готового лікарського засобу. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			м.б.Х., Німеччина (виробництво кріопреципітата); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію); Октафарма, Франція (виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)				
106.	**ОКТАНАТ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) 10 мл (1000 МО /флакон) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, візуальна інспекція); Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина (виробництво кріопреципітата); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію); Октафарма,	Швеція Німеччина Австрія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - заміна випробування "Пірогени" на випробування "Ендотоксини" (ЕР 2.6.14) з встановленим значенням "< 0.03 МО /МО FVIII:C" для готового лікарського засобу. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція (виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)				
107.	**ОКТАНІН Ф 1000 МО**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: містить 1 флакон ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів). коробка №1 та №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х, Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Франція/ Австрія	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Доповнення інформації в МКЯ про умови зберігання готового лікарського засобу після розчинення. Затверджено: Термін придатності: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Біохімічна та фізична стійкість під час використання була продемонстрована протягом 72 годин при температурі 25°C. З мікробіологічної точки зору приготовлений розчин слід негайно використати. Якщо розчин не використати негайно, час та умови зберігання до використання розчину є відповідальністю користувачів. Не рекомендується зберігати розчин при кімнатній температурі (25°C) довше 8 годин. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Термін придатності», «Особливості застосування» стосовно умов зберігання для приготовленого розчину кінцевого продукту. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Реєстрація додаткової упаковки (зміни до коробки №2, що містить флакон з розчинником та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення): комплект для розчинення та внутрішньовенного введення може пакуватися у пакет або блістер. Зміни вносяться до розділу Вид, розмір та комплектність упаковки реєстраційного посвідчення, до розділу Упаковка МКЯ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського до розділу «Упаковка» (зміни до коробки №2). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Склад», «Особливості застосування», «Упаковка» щодо видалення інформації стосовно дозування 250 МО відповідно до наказу МОЗ України від №1283 від 24.09.2020 року щодо скорочення застосування	*за рецептом*	UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу Октанін Ф 250 МО шляхом вання лікарського засобу Октанін Ф 250 МО шляхом припинення терміну дії реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
108.	**ОКТАНІН Ф 500 МО**	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: містить 1 флакон ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій, 5 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів). коробка №1 та №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Франція/ Австрія	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Доповнення інформації в МКЯ про умови зберігання готового лікарського засобу після розчинення. Затверджено: Термін придатності: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Біохімічна та фізична стійкість під час використання була продемонстрована протягом 72 годин при температурі 25°С. З мікробіологічної точки зору приготовлений розчин слід негайно використати. Якщо розчин не використати негайно, час та умови зберігання до використання розчину є відповідальністю користувачів. Не рекомендується зберігати розчин при кімнатній температурі (25°С) довше 8 годин. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Термін придатності», «Особливості застосування» стосовно умов зберігання для приготовленого розчину кінцевого продукту. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Реєстрація додаткової упаковки (зміни до коробки №2, що містить флакон з розчинником та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення): комплект для розчинення та внутрішньовенного введення може пакуватися у пакет або блістер. Зміни вносяться до розділу Вид, розмір та комплектність упаковки реєстраційного посвідчення, до розділу Упаковка МКЯ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського до розділу «Упаковка» (зміни до коробки №2). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Склад», «Особливості застосування», «Упаковка» щодо видалення інформації стосовно дозування 250 МО відповідно до наказу МОЗ України від №1283 від 24.09.2020 року щодо скорочення застосування лікарського засобу Октанін Ф 250 МО шляхом вання	*за рецептом*	UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу Октанін Ф 250 МО шляхом припинення терміну дії реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
109.	**ОТИКАЇН-ЗДОРОВ'Я**	краплі вушні, розчин, по 8 г або по 16 г у флаконі зі скла; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою 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 II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Лідокаїну гідрохлорид* виробництва GUFIC BIOSCIENCES LTD., India	*без рецепта*	UA/13172/01/01
110.	**ОФЛОКСИН ® 200**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/8147/02/01
111.	**ПАРАЦЕТАМОЛ**	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/8334/01/01
112.	**ПЕРИНДОПР**	таблетки, вкриті	Тева	Ізраїль	АТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	*за*	UA/14925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИЛ/ ІНДАПАМІД-ТЕВА	плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		Фармацевтичний завод ТЕВА		- 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)- зміна подається у зв'язку з додаванням альтернативної виробничої дільниці Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara P.O Box 2049 Be'er Sheva 8412316 (Israel) для виробництва АФІ Периндоприл тозилат, яка належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник АФІ.. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - зміна подається у зв'язку із внесенням у закриту частину мастер-файла (затверджено: ASMF version 7634-EU-11.2017; пропоновано: ASMF version 7634-EU-06.2019) на АФІ Периндоприл тозилат наступних змін: 1. Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії АФІ Периндоприл тозилат. Розмір серії для виробництва на Teva-Tech (Israel) збільшено у 2 рази порівняно із розміром серії дільниці Plantex Ltd. (Israel) із експлуатаційних міркувань 2. Незначні зміни в методиці випробування реагентів, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини. 3. Додавання нового показника специфікації до специфікації реагентів, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини, з відповідним методом випробування. 4. Незначні редакційні зміни та виправлення друкарських помилок у відповідних розділах досьє	*рецептом*	
113.	**ПЕРСЕН®**	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво in bulk, пакування, випуск серії; Пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	*без рецепта*	UA/9536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
114.	**ПЕЦЕФ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Медрайк Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16732/01/01
115.	**ПЕЦЕФ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Медрайк Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16732/01/02
116.	**ПІЛОБАКТ**	комбінований набір	Сан	Індія	Сан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*	UA/0130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НЕО	для перорального застосування (таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + капсули по 20 мг); комбі-упаковка: 2 таблетки оранжевого кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стрипі; по 7 стрипів у картонній коробці	Фармасьютикал Індастріз Лімітед		Фармасьютикал Індастріз Лімітед		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) - введення інформації щодо уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд та її контактних даних. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*рецептом*	
117.	**ПЛАВІКС®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	UA/9247/01/01
118.	**ПЛАКВЕНІЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-АВЕНТІС С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або	*за рецептом*	UA/8261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
119.	**ПРАМІПЕКСОЛУ ДИГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Схр. Ольсен Сінтезіс А/С	Данія	Схр. Ольсен Сінтезіс А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - викладення Методів контролю якості на субстанцію Праміпексолу дигідрохлориду моногідрат, порошок (субстанція) українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - видалення із специфікації АФІ показника «Важкі метали» - приведення у відповідність до оригінальних матеріалів 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 2010-174-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-174-Rev 00) для АФІ Pramipexole dihydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника CHR. OLESEN SYNTHESIS A/S як наслідок внесення змін методів контролю АФІ за показником «Кількісне визначення» (приведено у відповідність до вимог монографії ЕР), - зміна в специфікації та методах контролю за показником «Ідентифікація» (приведено у відповідність до вимог монографії ЕР), - зміни за розділом «Упаковка» (затверджено: двойные полиэтиленовые пакеты, помещенные в фибровые барабаны; запропоновано: Подвійні поліетиленові пакети, що вкладені у пластикові барабани); - збільшено термін переконтролю з 3 років до 4 років, - зміна сфери застосування АФІ (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм;	-	UA/13262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: для фармацевтичного застосування) - приведено до загальної монографії Державної фармакопеї України «Субстанція для фармацевтичного застосування»		
120.	**ПРОГИНОРМ ГЕСТА**	капсули м`які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістеріу пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення інформації про місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номер. Введення інформації щодо місця здійснення основоної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*	UA/15254/01/01
121.	**ПРОГИНОРМ ГЕСТА**	капсули м`які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістеріу пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення інформації про місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номер. Введення інформації щодо місця здійснення основоної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*	UA/15254/01/02
122.	**ПРОГИНОРМ**	капсули м’які по 100	ЗАТ "Фармліга"	Литовська	ЛАБОРАТОРІОС	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*	UA/15255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОВО	мг по 15 капсул у блістері по 2 блістери у пачці		Республіка	ЛЕОН ФАРМА, С.А.		зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення інформації про місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номер. Введення інформації щодо місця здійснення основоної діяльності з фармаконагляду.	*рецептом*	
123.	**ПРОГИНОРМ ОВО**	капсули м'які по 200 мг по 15 капсул у блістері по 2 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення інформації про місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номер. Введення інформації щодо місця здійснення основоної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*	UA/15255/01/02
124.	**РЕВІТ**	драже, по 80 або по 100 драже у контейнері; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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) - зміна адреси дільниці	*без рецепта*	UA/4068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) виробника «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай. Запропоновано: «No. 29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technological Development District Shenyang, Китай»; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-010-Rev 00 для АФІ рибофлавіну (вітаміну В2) від вже затвердженого виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, у наслідок зміни адреси виробничої дільниці. Пропонована редакція: Holder address: No. 1 Jiangdi Road China-435 400 Wuxue, Hubei Province Production address: Dajin Guangji pharmaceutical Bio-Industry Park China-435 400 Wuxue, Hubei Province		
125.	**РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/14036/01/01
126.	**РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у блістері;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	*за рецептом*	UA/14036/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у коробці					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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
127.	**РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/14036/01/03
128.	**РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна	*за рецептом*	UA/14036/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
129.	**САНОРИН КСИЛО ПЛЮС МЕНТОЛ**	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл спрей назальний, розчин по 10 мл розчину у скляному флаконі з механічним поліпропіленовим розпилювачем; по 1 флакону в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Бейсік Фарма Манюфекчурінг Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оОновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	*без рецепта*	UA/17673/01/01
130.	**СИМЕТИКОН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки № 7 (7х1) у блістері у коробці з картону, з відповідними змінами в розділі «Упаковка»: Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/15907/01/01
131.	**СИНУПРЕТ® ФОРТЕ**	таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Для діючої речовини трава щавлю (Herba Rumicis) додавання додаткової лаболаторії Лабораторію L + S AG для випробування мікробіологічної якості рослинних препаратів. Оновлення розділу 3.2.S.2.1 трава щавлю (Herba Rumicis); 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	*без рецепта*	UA/4373/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Для діючої речовини Трави вербени (Herba Verbenae) додавання додаткової лабораторії Лабораторію L + S AG для випробування мікробіологічної якості рослинних препаратів. Оновлення розділу 3.2.S.2.1 Трави вербени (Herba Verbenae); 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) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Для діючої речовини Корінь горечавки (Radix Gentianae) додавання додаткової лабораторії Лабораторію L + S AG для випробування мікробіологічної якості рослинних препаратів. Оновлення розділу Корінь горечавки (Radix Gentianae); 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) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Для діючої речовини Квітки бузини (Flores Sambuci)додавання додаткової лабораторії Лабораторію L + S AG для випробування мікробіологічної якості рослинних препаратів. Оновлення розділу 3.2.S.2.1 Квітки бузини (Flores Sambuci); 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) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або внесення додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Для діючої речовини Квітки первоцвіту (Flores Primulae) додавання		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової лаболаторії Лабораторію L + S AG для випробування мікробіологічної якості рослинних препаратів. Оновлення розділу 3.2.S.2.1 Квітки первоцвіту (Flores Primulae); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - оновлення розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки " з включенням сертифіката аналізу для еталонної речовини (хлорогенної кислоти) Монографія Хлорогенної кислоти приведено до вимог Ph. Eur. Монографія 5.12 "еталонні речовини"; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - оновлення розділу «3.2.S.5 Стандартні зразки» з включенням сертифіката аналізу для еталонної речовини (гентіопікрозида) Монографія Гентіопікрозида приведена до вимог Ph. Eur. Монографія 5.12 "еталонні речовини"; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - оновлення розділу «3.2.S.5 Стандартні зразки» з включенням сертифіката аналізу для еталонної речовини (вербеналіну) Монографія Вербеналіну приведена до вимог Ph. Eur. Монографія 5.12 "еталонні речовини"; 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)) - Для діючої речовини Квітки первоцвіту (Primulae flower with calyx, powdered Flores Primulae) Параметри „смак” перенесено до розділу“характеристики” згідно з “Керівництвом щодо специфікацій: процедури		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань та критерії прийняття рослинних речовин, препаратів рослинного походження та лікарських засобів рослинного походження / традиційних лікарських засобів рослинного походження" (EMA / CPMP / QWP / 2820/00 Rev.2); 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))- Для діючої речовини Квітки первоцвіту (Primulae flower with calyx, powdered, Flores Primulae) Параметри „запах " перенесено до розділу"характеристики" згідно з "Керівництвом щодо специфікацій: процедури випробувань та критерії прийняття рослинних речовин, препаратів рослинного походження та лікарських засобів рослинного походження / традиційних лікарських засобів рослинного походження" (EMA / CPMP / QWP / 2820/00 Rev.2); 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)) - Для діючої речовини трави щавлю (Common sorrel herb, powdered; Herba Rumicis) Параметри „запах " перенесено до розділу"характеристики" згідно з "Керівництвом щодо специфікацій: процедури випробувань та критерії прийняття рослинних речовин, препаратів рослинного походження та лікарських засобів рослинного походження / традиційних лікарських засобів рослинного походження" (EMA / CPMP / QWP / 2820/00 Rev.2); 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)) - Для діючої речовини трави щавлю (Common sorrel herb, powdered; Herba Rumicis) Параметри „смак" перенесено до розділу"характеристики" згідно з "Керівництвом щодо специфікацій: процедури випробувань та критерії прийняття рослинних речовин, препаратів рослинного походження та лікарських засобів рослинного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							походження / традиційних лікарських засобів рослинного походження" (EMA / CPMP / QWP / 2820/00 Rev.2); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки " для еталонної речовини Rutoside (Flores Primulae) включенням сертифіката аналізу та розширенням межі для неорганічних домішок; 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) - Для активної речовини Elder flower (Flores Sambuci) оновлено метод тестування афлотоксинів B1, B2, G1 та G2 (метод ВЕРХ – зміни пробопідготовки) контрактною лабораторією Phytos Labor fur Analytic von Arzneimitteln GmbH & Co. KG; 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) - Для активної речовини Herba Verbenae оновлено метод тестування афлотоксинів B1, B2, G1 та G2 (метод ВЕРХ – зміни пробопідготовки RS) контрактною лабораторією Phytos Labor fur Analytic von Arzneimitteln GmbH & Co. KG; 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) - Для активної речовини Common sorrel herb оновлено метод тестування афлотоксинів B1, B2, G1 та G2 (метод ВЕРХ – зміни пробопідготовки RS) контрактною лабораторією Phytos Labor fur Analytic von Arzneimitteln GmbH & Co. KG; 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) - Для активної речовини Primula flowerf with calyx оновлено метод тестування афлотоксинів B1, B2, G1 та G2 (метод ВЕРХ – зміни пробопідготовки RS) контрактною лабораторією Phytos Labor fur Analytic von Arzneimitteln GmbH & Co. KG; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Для активної речовини Gention root оновлено метод тестування афлотоксинів B1, B2, G1 та G2 (метод ВЕРХ – зміни пробопідготовки RS) контрактною лабораторією Phytos Labor fur Analytic von Arzneimitteln GmbH & Co. KG; 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) - Для Herbal substance – Elder flower оновлено метод тестування афлатоксинів у травах (квітка бузини, трава вербени, трава звичайного щавлю, квітка примули), застосований Phytolab & Co. KG, а саме змінено з SOP 805050-leaf, випуск 3, на SOP 805025, випуск 2; відповідні хроматографічні параметри (тип, довжина, діаметр колони, рухлива фаза) залишилися незмінними; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Для Herbal substance – verbena herb метод тестування афлатоксинів, застосований Phytolab & Co. KG, було змінено з SOP 805050-leaf, випуск 3, на SOP 805025, випуск 2. Під час оновлення методу тестування було проведено лише незначні зміни. відповідні хроматографічні параметри (тип, довжина, діаметр колони, рухлива фаза) залишилися незмінними; 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) - Для Herbal substance – common sorrel herb метод тестування афлатоксинів у травах, застосований Phytolab & Co. KG, було змінено з SOP 805050-leaf, випуск 3, на SOP 805025, випуск 2. Під час оновлення методу тестування було проведено лише незначні зміни. Відповідні хроматографічні параметри (тип, довжина, діаметр колони, рухлива фаза) залишилися незмінними; 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) - Для Herbal substance – Primula flower with caly метод		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тестування афлатоксинів у травах, застосований Phytolab & Co. KG, було змінено з SOP 805050-leaf, випуск 3, на SOP 805025, випуск 2. Під час оновлення методу тестування було проведено лише незначні зміни. Відповідні хроматографічні параметри (тип, довжина, діаметр колони, рухлива фаза) залишилися незмінними; 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)- Для Herbal substance - Elder flower, powdered спосіб аналізу (метод ВЕРХ) на хлорогенну кислоту, B PY PM 319/02 (опис аналізу для таблеток та квіток бузини) замінено на новий метод B PY PM 754/01(опис аналізу для квіток бузини) Оновлення розділів "3.2.S.4.1 Специфікація, "3.2.S.4.2 Аналітичні процедури" та "3.2.S.4.3 Валідація аналітичних процедур", зміна одиниці критерію прийняття з 3% (м/м) на мг/ 100 мг, без зміни діапазону; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - метод аналізу Chromotographic purity (CP) еталонної речовини Рутозиду (B PY PM 244) оновлено відповідно до монографії «Рутозид: первинний еталонний стандарт кількісного визначення /ідентифікації для фармацевтичних препаратів» Оновлення р. “3.2.S.5 Reference substances, редакційні правки; 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) - Для Herbal substance – radix Gentianae (корені горичавки) оновлено метод тестування на афлатоксини B1, B2, G1 та G2 (ВЕРХ) змінено з SOP 805050-root, випуск 3, на SOP 805021, випуск1, відбулась зміна пробопідготовки без зміни хроматографічних параметрів; 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) - Для Herbal substance – Gentian root, powdered спосіб аналізу (метод ВЕРХ) на вміст геніотипірозиду, а саме B PY PM 320/03 (опис		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							аналізу для таблеток та кореня горечавки) замінено на B B PY PM 755/01(опис аналізу для кореня горечавки) Оновлення розділів "3.2.S.4.1 Специфікація, "3.2.S.4.2 Аналітичні процедури" та "3.2.S.4.3 Валідація аналітичних процедур", зміна одиниці критерію прийняття з % (м/м) на мг/ 100 мг, без зміни діапазону; 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) - Для Herbal substance – Primula flower with calyx, powdered (квітки примули) на вміст Флавоноїдів X (Flavonoid X , calculated as rutoside) (ВЕРХ), а саме B PY PM 320/02 (опис аналізу для таблеток та квітки примули) замінено на B PY PM 755/01(опис аналізу для квітки примули) Оновлення розділів "3.2.S.4.1 Специфікація, "3.2.S.4.2 Аналітичні процедури" та "3.2.S.4.3 Валідація аналітичних процедур", зміна одиниці критерію прийняття з % (м/м) на мг/ 100 мг, без зміни діапазону; 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) - оновлено метод макроскопічної та мікроскопічної ідентифікації Common sorrel herb, powdered (трави звичайної щавлю), а саме редакційні правки та присвоєно новий номер з B PY PM 205/01 на B PY PM 468/02; 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) - Для Herbal substance – Common sorrel herb, powdered (трави звичайної щавлю) на вміст Флавоноїдів Q (Flavonoid Q , calculated as hyporoside), а саме B PY PM 322/03 (опис аналізу для таблеток та трави звичайної щавлю) замінено на B PY PM 757/01(опис аналізу для трави звичайної щавлю)). Оновлення розділів "3.2.S.4.1 Специфікація, "3.2.S.4.2 Аналітичні процедури" та "3.2.S.4.3 Валідація аналітичних процедур", зміна одиниці критерію прийняття з % (м/м) на мг/ 100 мг, без зміни діапазону; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у затверджених методах випробування) - Для Herbal substance -Verbena herb, powdered (трави вербени) випробування Verbenalin, а саме B PY PM 323/03 (опис аналізу для таблеток та трави вербени) замінено на B PY PM 758/01(опис аналізу для трави вербени). Оновлення розділів "3.2.S.4.1 Специфікація, "3.2.S.4.2 Аналітичні процедури" та "3.2.S.4.3 Валідація аналітичних процедур", зміна одиниці критерію прийняття з % (м/м) на мг/ 100 мг, без зміни діапазону; 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) - оновлення розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки " для еталонної речовини вербеналіну для Chromatographic purity. (у монографії «вербеналін первинний еталонний стандарт для кількісного визначення» без зміни методики при переході від B PY PM 018/01 до B PY PM 018/02; 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - оновлення розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки " для еталонної речовини гентіопікрозид для Chromatographic purity (у монографії «Gentiopicroside: еталонний стандарт для кількісного визначення») без зміни методики при переході від B PY PM 020/01 до B PY PM 021/01; 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)- Для діючої речовини Трава щавлю (Herba Rumicis) доповнення тестування Важких металів методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно EP, 2.4.27.; 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) - Для діючої речовини Трава вербени (Herba Verbenae) доповнення тестування Важких металів методом «Мас-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно ЕР, 2.4.27.; 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) - Для діючої речовини Корінь горечавки (Radix Gentianae) доповнення тестування Важких металів методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно ЕР, 2.4.27.; 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) - Для діючої Квітки бузини (Flores Sambuci) доповнення тестування Важких металів методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно ЕР, 2.4.27.; 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) - Для діючої Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) тестування Важких металів методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно ЕР, 2.4.27.; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Оновлення розділу «3.2.S.6 Система закриття контейнерів» для діючої речовини Трава щавлю (Herba Rumicis), а саме замість 3 шарів паперу , щільністю 70 г/м2 та одного шару HDPE пропоновано пакувальний матеріал з 2-х шарів паперу щільністю 80 г/м2 та HDPE інлайнер; внутрішній матеріал, який контактує з порошкоподібним рослинним препаратом, не змінюється і не впливає на стійкість рослинної субстанції внесено посилання на Регламент (ЄС) № 1935/2004, (ЄС) № 2023/2006 та (ЄС) № 10/2011.; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Оновлення розділу «3.2.S.6 Система закриття		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнерів» для діючої речовини Трава вербени (Herba Verbenae), а саме замість 3 шарів паперу , щільністю 70 г/м2 та одного шару HDPE пропоновано пакувальний матеріал з 2-х шарів паперу щільністю 80 г/м2 та HDPE інлайнер; внутрішній матеріал, який контактує з порошкоподібним рослинним препаратом, не змінюється і не впливає на стійкість рослинної субстанції внесено посилання на Регламент (ЄС) № 1935/2004, (ЄС) № 2023/2006 та (ЄС) № 10/2011; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Оновлення розділу «3.2.S.6 Система закриття контейнерів» для діючої речовини. Корінь горечавки (Radix Gentianae), а саме замість 3 шарів паперу, щільністю 70 г/м2 та одного шару HDPE пропоновано пакувальний матеріал з 2-х шарів паперу щільністю 80 г/м2 та HDPE інлайнер; внутрішній матеріал, який контактує з порошкоподібним рослинним препаратом, не змінюється і не впливає на стійкість рослинної субстанції внесено посилання на Регламент (ЄС) № 1935/2004, (ЄС) № 2023/2006 та (ЄС) № 10/2011; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Оновлення розділу «3.2.S.6 Система закриття контейнерів» для діючої речовини. Квітки бузини (Flores Sambuci), а саме замість 3 шарів паперу, щільністю 70 г/м2 та одного шару HDPE пропоновано пакувальний матеріал з 2-х шарів паперу щільністю 80 г/м2 та HDPE інлайнер; внутрішній матеріал, який контактує з порошкоподібним рослинним препаратом, не змінюється і не впливає на стійкість рослинної субстанції внесено посилання на Регламент (ЄС) № 1935/2004, (ЄС) № 2023/2006 та (ЄС) № 10/2011; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Оновлення розділу «3.2.S.6 Система закриття контейнерів» для діючої речовини Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus), а саме замість 3 шарів паперу , щільністю 70 г/м2 та одного шару HDPE пропоновано пакувальний матеріал з 2-х шарів паперу щільністю 80 г/м2 та HDPE інлайнер; внутрішній матеріал, який контактує з порошкоподібним рослинним препаратом, не змінюється і не впливає на стійкість рослинної субстанції внесено посилання на Регламент (ЄС) № 1935/2004, (ЄС) № 2023/2006 та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(ЄС) № 10/2011; зміни I 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 - Збільшення періоду повторного випробування первинного еталонного стандарту для кількісного визначення рутозиду PRSQ з 2-х років до 4 років. Повторний тест показав, що еталонна речовина не змінилася; зміни I 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 - Збільшення періоду повторного випробування еталонного стандарту для кількісного визначення рутозиду RSQ з 2-х років до 4 років. Повторний тест RSQ через 4 роки показав, що еталонна речовина не змінилася. Оновлення розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки та препарати"; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання лабораторії для тестування мікробіологічної чистоти лікарського засобу (таблеток) Labor LS SE & Co.KG, приведення назви затвердженої дільниці до чинного сертифікату GMP; 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) - Оновлення розділу "3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції", вилучено повітряний контроль «відносної вологості (Sina)» та внутрішній номер опису 3.2.P.3.4 змінено з A PD HV 62401/02 на A PD HV 62401/01; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме оновлення методу для кількісного аналізу флавоноїда X (розрахований як рутозид), BPY PM 321/04 (Assay Flavonoid X, calculated as rutoside Primulae flos, calculated via flavonoid X); 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) - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме оновлення методу Кількісний вміст вербеналіну; Трава Вербени розраховано по маркеру вербеналіну заміна номеру аналізу BPY PM 323/03 на BPY PM 323/04 (зміни у розділі пробопідготовки) (затверджено: 32,4 -39,6 mg/coated tablet запропоновано: 90-110%); зміни I 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)) - Додавання Візуальний тест на непорушність алюмінієвої фольги на випуск «алюмінієвої блістерної фольги» (первинного пакування). Оновлення р.3.2.P.7 Система закриття контейнерів - лікарський засіб "; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Оновлення розділу 3.2.P.7 зміни формулювання методу визначення поверхневої маси покриття PVDC в специфікації. Зміни самої процедури тестування не проводилось. Затверджений метод DIN описує визначення ваги поверхні шляхом поділу шару ПВХ та ПВдК та зважування, використовуючи зразок 100 см2. Тому ніякої методичної зміни методу тестування не проводиться; зміни I 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)) - Оновлення розділу 3.2.P.7 Система закриття контейнерів, а саме створена автоматизована система для порівняння тексту та макету відбитка на алюмінієвій		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фользі із зразком (система порівняння зображень); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Оновлення р. 3.2.P.7 Система закриття контейнерів - лікарський засіб. Додавання постачальника пакувальних матеріалів Schlüter Print Pharma Packaging GmbH до вже затверджених постачальників Constantia Patz GmbH, Constantia Nusser GmbH; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 36 до 48 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - Збільшення терміну придатності in bulk продукту (затверджено: max 3 months; запропоновано: 12 months) оновленої р.“3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та управління процесом” та “3.2.P.8. Стабільність”. Внутрішній номер опису виготовлення було змінено на A PD HV 62401/01; оновлені розділи "3.2.P.3.2 Склад на серію"(назва допоміжної речовини Акрилатний сополімер зазначено Basic butylated methacrylate copolymer з перекладом та "3.2.P.3.4 Контроль критичних етапів та проміжних продуктів". Розділ 3.2.P.3.2 не містить змін); 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 специфікації АФІ Gention root powdered (кореня горечавки) у зв`язку з приведенням до вимог ЕР, а саме параметри Запах перенесено в розділ «Характеристика» («Strong and persistent bitter»); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)- Включення специфікації на термін зберігання у зв`язку з введенням нових показників; зміни I типу: Зміни з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником з відповідним методом випробування (на випуск - Ідентифікація ТШХ флавоноїдів); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування (на випуск - Ідентифікація Гентиопікрозида (ВЕРХ)); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування (на випуск - Вміст Гентиопікрозида, Кореня Горечавки); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування (на випуск - Кількісний вміст Хлорогенової кислоти. Квіток Бузини); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- Доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником з відповідним методом випробування (на випуск – Кількісний вміст Алкалоїди пиролізидина); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником з відповідним методом випробування (на		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск-залишкові розчинники); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування (на випуск – Кількісний вміст флавоноїдів Q, трави щавля); 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) - Оновлення метод випробування АФІ Radix Gentianae (корені горичавки) визначення Афлатоксинів у корені горичавки (перенесено до групи матриць B1 B2 G1 G2 «Складні матриці»). Оновлені р. «3.2.S.4.1 Специфікація», «3.2.S.4.2 Аналітичні процедури» та «3.2.S.4.3 Валідація аналітичних процедур». Змінено SOP 805050_root, випуск 4 => SOP 805038, випуск 2; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Оновлення пакування in bulk відповідно до вимог ЕР Монографії 3.1.4 поліетилен без добавок для контейнерів для парентерального препарату та офтальмологічних препаратів, (затверджено: пакувальний матеріал – original PP –bags, запропоновано: Big Bags with polyethylene inliner); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучено назву постачальника пакувального компонента, оновлено р. «3.2.P.7 Система закриття контейнерів» Компоненти упаковки, якісний та кількісний склад компонентів упаковки та методи контролю якості залишаються незмінними; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення розділів «3.2.P.7 Система закриття контейнерів» - до специфікації Aluminium foil додано показники раніше зазначені в специфікації постачальника в результаті		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							видалення інформації про постачальника; зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви лабораторії (microbiological), До розділу "3.2.S.2.1 Виробники" та "3.2.P.3.1 Виробники" внесені поправки до повних версій, які тепер перелічують усіх затверджених виробників та лабораторій. (Примітка: виробники / лабораторії вже були затверджені, але раніше не були включені до розділів; 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Контрактна лабораторія (Chemical/Physical) «Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG» змінила назву та адресу		
132.	**СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ,**	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «не більше 2 КУО на 20 мл»	*за рецептом*	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
133.	**СІЛДЕКС**	таблетки жувальні по 50 мг; in bulk 1440 блістерів №1 або №4 у картонних коробках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ДЖЕНЕФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна до тексту маркування ЛЗ, а саме в пункті 4. «Дата закінчення терміну придатності» для первинної упаковки замість «до …. (зазначено)» нанесено фразу «зазначається методом тиснення»	-	UA/18443/02/01
134.	**СІЛДЕКС**	таблетки жувальні по 100 мг; in bulk 1200 блістерів №1 або №4 у картонних коробках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	ДЖЕНЕФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна до тексту маркування ЛЗ, а саме в пункті 4. «Дата закінчення терміну придатності» для первинної упаковки замість «до …. (зазначено)»	-	UA/18443/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				нанесено фразу «зазначається методом тиснення»		
135.	**СІЛДЕКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; in bulk 1440 блістерів №1 або №4 у картонних коробках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ДЖЕНЕФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна до тексту маркування ЛЗ, а саме в пункті 4. «Дата закінчення терміну придатності» для первинної упаковки замість «до …. (зазначено)» нанесено фразу «зазначається методом тиснення»	-	UA/18443/01/01
136.	**СІЛДЕКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; in bulk 1200 блістерів №1 або №4 у картонних коробках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ДЖЕНЕФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна до тексту маркування ЛЗ, а саме в пункті 4. «Дата закінчення терміну придатності» для первинної упаковки замість «до …. (зазначено)» нанесено фразу «зазначається методом тиснення»	-	UA/18443/01/02
137.	**СІЛДЕКС**	таблетки жувальні по 50 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція)	Україна Греція	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.	*за рецептом*	UA/18444/01/01
138.	**СІЛДЕКС**	таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтични	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна Греція	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.	*за рецептом*	UA/18444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			й завод"		(пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція)				
139.	**СКОПРИЛ ПЛЮС®**	таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-307-Rev 02) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.R.I.; зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативного виробника АФІ лізиноприлу дигідрату – «Ranbaxy Laboratories Limited», Індія, зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-311-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2001-311-Rev 01) для діючої речовини Lisinopril dihydrate від вже затвердженого виробника LUPIN LIMITED, Індія. Зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	*за рецептом*	UA/10253/01/01

№ 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. 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 2001-311-Rev 03 для діючої речовини Lisinopril dihydrate від вже затвердженого виробника LUPIN LIMITED, Індія, як наслідок зміна адреси власника CEP та адреси виробничої ділянки. Діюча редакція - Пропонована редакція Власник CEP: LUPIN LIMITED 159 C.S.T. Road Kalina, Santacruz East India-400 098 Mumbai, Maharashtra. Виробнича ділянка: LUPIN LIMITED 198-202 New Industrial Area No.2 District Raisen India-462 046 Mandideep, Madhya Pradesh Власник CEP: LUPIN LIMITED Kalpataru Inspire, 3rd Floor Off Western Express Highway, Santacruz (East) India-400 055 Mumbai, Maharashtra. Виробнича ділянка: LUPIN LIMITED Unit-2, 198-202 New Industrial Area No.2 District Raisen India-462 046 Mandideep, Madhya Pradesh		
140.	**СМОФЛІПІД 20 %**	емульсія для інфузій; по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ тригліцеридів середнього ланцюга. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Запропоновано: ААК Sweden AB, Швеція	*за рецептом*	UA/13846/01/01
141.	**СОДЕРМ®**	крем 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	*за рецептом*	UA/10254/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу визначення розподілу часток за розміром (PSD) АФІ бетаметазону методом мікроскопії на метод лазерної дифракції. Запропоновано 3.2.S.4.1 & 3.2.S.4.2 Method for determination of particle size distribution Laser Diffraction; Ph. Eur. 2.9.31 3.2.S.4.3 Validation of Laser diffraction method is included; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - внесення змін до Специфікації АФІ бетаметазону, а саме: зміна граничних характеристик (PSD; релевантно mibe GmbH): посилення меж специфікації як тонший розподіл частинок за розміром, а також встановлено додаткову межу. Запропоновано 3.2.S.4.1 Specification particle size distribution d (0,9) ? 10 мкм d (0,5) ? 5 мкм d (0,1) ? 3 мкм		
142.	**СОДЕРМ®**	розчин нашкірний 0,1 %, по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймітель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна методу визначення розподілу часток за розміром (PSD) АФІ бетаметазону методом мікроскопії на метод лазерної дифракції. Запропоновано 3.2.S.4.1 & 3.2.S.4.2 Method for determination of particle size distribution Laser Diffraction; Ph. Eur. 2.9.31 3.2.S.4.3 Validation of Laser diffraction method is included; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - внесення змін до Специфікації АФІ бетаметазону, а саме: зміна граничних характеристик (PSD; релевантно mibe GmbH): посилення меж специфікації як тонший розподіл частинок за розміром, а також встановлено додаткову межу. Запропоновано 3.2.S.4.1 Specification particle size distribution d (0,9) ? 10 мкм	*за рецептом*	UA/10254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							d (0,5) ? 5 мкм d (0,1) ? 3 мкм		
143.	**СОЛІАН®**	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл; № 1 (по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці) з маркуванням українською мовою; в картонну коробку вкладений шприц для дозування з маркуванням англійською мовою	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	UA/4292/02/01
144.	**СОЛІЦИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk: 720 блістерів № 10 у картонних коробках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна тексту маркування первинної упаковки in bulk: 720 блістерів № 10 у картонних коробках	-	UA/18236/01/01
145.	**СОЛІЦИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, in bulk: 840 блістерів № 10 у картонних коробках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Дженефарм СА,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна тексту маркування первинної упаковки in bulk: 840 блістерів № 10 у картонних коробках	-	UA/18236/01/02
146.	**СОМАВЕРТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконі в комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо наповненому шприці та безпечною голкою; 30 флаконів, 30 попередньо	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною пропонується введення двох нових автоклавів для кінцевої стерилізації розчинника (вода для ін'єкцій) у попередньо наповнених шприцах для лікарського засобу Сомаверт на виробничій дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія. Також компанія пропонує внести редакторські правки у розділи 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.5 та 3.2.A.1 з поданням даних змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу -	*за рецептом*	UA/17108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнених шприців та 30 безпечних голок у картонній коробці			для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")		введення терміну зберігання лікарського засобу однократно протягом 30 днів при температурі не вище 25°С у межах затвердженого терміну зберігання 36 місяців з метою розширення затверджених рекомендованих довготривалих умов зберігання. Після того як препарат переміщений для зберігання при кімнатній температурі, його необхідно використати протягом періоду до 30 днів. Не дозволяється повертати препарат до холодильника для довготривалого зберігання при температурі від 2 до 8 °С. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання", з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
147.	**СОМАВЕРТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною пропонується введення двох нових автоклавів для кінцевої стерилізації розчинника (вода для ін'єкцій) у попередньо наповнених шприцах для лікарського засобу Сомаверт на виробничій дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія. Також компанія пропонує внести редакторські правки у розділи 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.5 та 3.2.A.1 з поданням даних змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення терміну зберігання лікарського засобу однократно протягом 30 днів при температурі не вище 25°С у межах затвердженого терміну зберігання 36 місяців з метою розширення затверджених рекомендованих довготривалих умов зберігання. Після того як препарат переміщений для зберігання при кімнатній температурі, його необхідно використати протягом періоду до 30 днів. Не дозволяється повертати препарат до холодильника для довготривалого зберігання при температурі від 2 до 8 °С. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання", з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу	*за рецептом*	UA/17108/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")		- зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
148.	**СОМАВЕРТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною пропонується введення двох нових автоклавів для кінцевої стерилізації розчинника (вода для ін'єкцій) у попередньо наповнених шприцах для лікарського засобу Сомаверт на виробничій дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія. Також компанія пропонує внести редакторські правки у розділи 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.5 та 3.2.A.1 з поданням даних змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення терміну зберігання лікарського засобу однократно протягом 30 днів при температурі не вище 25°C у межах затвердженого терміну зберігання 36 місяців з метою розширення затверджених рекомендованих довготривалих умов зберігання. Після того як препарат переміщений для зберігання при кімнатній температурі, його необхідно використати протягом періоду до 30 днів. Не дозволяється повертати препарат до холодильника для довготривалого зберігання при температурі від 2 до 8 °C. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання", з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/17108/01/03
149.	**СОМАВЕРТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною пропонується введення двох нових автоклавів для кінцевої стерилізації розчинника (вода для ін'єкцій) у попередньо наповнених шприцах для лікарського засобу Сомаверт на виробничій дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія. Також компанія пропонує внести	*за рецептом*	UA/17108/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці			(виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")		редакторські правки у розділи 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.5 та 3.2.A.1 з поданням даних змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення терміну зберігання лікарського засобу однократно протягом 30 днів при температурі не вище 25°C у межах затвердженого терміну зберігання 36 місяців з метою розширення затверджених рекомендованих довготривалих умов зберігання. Після того як препарат переміщений для зберігання при кімнатній температурі, його необхідно використати протягом періоду до 30 днів. Не дозволяється повертати препарат до холодильника для довготривалого зберігання при температурі від 2 до 8 °C. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання", з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
150.	**СОРБЕНТОГЕЛЬ**	гель оральний по 0,7 г/г, по 200 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону; по 15 г у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок: по 100 г у тубі № 1; по 15 г у саше № 5, № 10, з відповідними змінами в розділі Упаковка: Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/15901/01/01
151.	**ТАКСОТЕР®**	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; №	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	*за рецептом*	UA/5488/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
152.	**ТАМІФЛЮ®**	порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку у пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/3189/01/02
153.	**ТАМІФЛЮ®**	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Сенексі, Франція (виробництво нерозфасованої продукції); Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування	Італія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у описі приготування випробовуваного розчину за показником «Продукти розчину» та «Кількісне визначення в капсулі озельтамівіру фосфату», без змін встановлених вимог специфікації.	*за рецептом*	UA/3189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості); Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, пакування); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випробування контролю якості, випуск серії)		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) - приведення редакції методів контролю якості ЛЗ за показниками "Зовнішній вигляд", "Ідентифікація озельтамівіру", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення" у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, без безпосередніх змін у методиках та встановлених критеріях прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
154.	**ТЕНОТЕН**	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Description of Manufacturing Process and Process Controls, а саме: незначні редакційні зміни щодо процесу упаковки ГЛЗ, у зв'язку з приведенням у відповідність до внутрішньої документації виробника; зміни І типу - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї	*без рецепта*	UA/4206/01/01
155.	**ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ**	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Description of Manufacturing Process and Process Controls, а саме: незначні редакційні зміни щодо процесу упаковки ГЛЗ, у зв'язку з приведенням у відповідність до внутрішньої документації виробника; зміни І типу - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї	*Без рецепта*	UA/8588/01/01
156.	**ТЕРБІНАФІН-ФТ**	спрей нашкірний, 1 %, по 25 мл у флаконах поліетиленових з насадкою розпилюючою поліпропіленовою основною, по 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	*без рецепта*	UA/16911/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній пачці							
157.	**ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС**	розчин для ін`єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картону	АТ "Калцекс", Латвія	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 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 2007-129-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2007-129-Rev 04) для АФІ Tramadol hydrochloride від вже затвердженого виробника GVK BIOSCIENCES PRIVATE LIMITET, India, у наслідок змін у методі випробування "Залишкової кількості органічних розчинників».	*за рецептом*	UA/16468/01/01
158.	**ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-142-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-142-Rev 01) для діючої речовини транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини транексамова кислота до монографії Європейської фармакопеї за показниками «Супровідні домішки», «Важкі метали»	*за рецептом*	UA/17082/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучено показник). Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)		
159.	**ТРИДЕРМ®**	крем; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-155-Rev 10 для діючої речовини гентаміцину сульфату від вже затвердженого виробника Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China, у наслідок змін в адресі виробничої дільниці; введення ліміту для гістаміну; введення альтернативного вторинного пакування - залізний барабан	*за рецептом*	UA/2022/01/01
160.	**ТРИДЕРМ®**	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-155-Rev 10 для діючої речовини гентаміцину сульфату від вже затвердженого виробника Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China, у наслідок змін в адресі виробничої дільниці; введення ліміту для гістаміну; введення альтернативного вторинного пакування - залізний барабан	*за рецептом*	UA/2022/02/01
161.	**ТРИЛЕПТАЛ**	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італія (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна адреси виробника АФІ, Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland, що відповідальна за проведення контролю, а саме зміна назви вулиці з 'Rothausweg' на 'Rothausstrasse', без зміни адреси виробництва; Додатково внесені редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.2.1. Виробник(и): зміна поштового індексу виробника проміжної продукції CaBB Oy, Finland; виправлення адреси Novartis Grimsby Ltd. до сертифікату НВП, видалення «CH-» з адрес ділянок, що розташовані у Швейцарії, деталізація функцій виробників та наведені DUNS номери для всіх виробників, що відповідальні за контроль якості. зміни I типу - введення додаткового виробника проміжного продукту, Carbamic acid (Compound III), що використовується у виробничому процесі АФІ, Divi's Laboratories Limited, India (Divi's); зміни I типу - введення додаткового виробника проміжного продукту, Carbamic acid (Compound III), що використовується у	*за рецептом*	UA/12884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничому процесі АФІ, Lianhe Pharmaceutical Co., Ltd., China (Lianhe); зміни І типу - незначні зміни до процесу виробництва АФІ, у зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту Lianhe Pharmaceutical Co., Ltd., China (Lianhe); зміни І типу – незначні зміни до процесу виробництва АФІ, у зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту Divi's Laboratories Limited, India (Divi's); зміни І типу - додання окремої специфікації для вихідних матеріалів, а саме Demineralised water, що використовується запропонованим виробником Divi's; зміни І типу - додання окремої специфікації для вихідних матеріалів, а саме City water, що використовується запропонованим виробником Lianhe; зміни І типу - зміни до специфікації вихідного матеріалу, Sodium hydroxide, що використовується запропонованим виробником Divi's, а саме вилучення показника «Вода»		
162.	**ТРИЛЕПТАЛ**	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італія (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміна адреси виробника АФІ, Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland, що відповідальна за проведення контролю, а саме зміна назви вулиці з 'Rothausweg' на 'Rothausstrasse', без зміни адреси виробництва; Додатково внесені редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.2.1. Виробник(и): зміна поштового індексу виробника проміжної продукції CaBB Oy, Finland; виправлення адреси Novartis Grimsby Ltd. до сертифікату НВП, видалення «CH-» з адрес ділянок, що розташовані у Швейцарії, деталізація функцій виробників та наведені DUNS номери для всіх виробників, що відповідальні за контроль якості. зміни І типу - введення додаткового виробника проміжного продукту, Carbamic acid (Compound III), що використовується у виробничому процесі АФІ, Divi's Laboratories Limited, India (Divi's); зміни І типу - введення додаткового виробника проміжного продукту, Carbamic acid (Compound III), що використовується у виробничому процесі АФІ, Lianhe Pharmaceutical Co., Ltd., China (Lianhe); зміни І типу - незначні зміни до процесу виробництва АФІ, у зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту Lianhe Pharmaceutical Co., Ltd., China (Lianhe); зміни І типу – незначні зміни до процесу виробництва АФІ, у зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту Divi's Laboratories Limited, India (Divi's); зміни І типу - додання окремої специфікації для вихідних матеріалів, а саме	*за рецептом*	UA/12884/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Demineralised water, що використовується запропонованим виробником Divi's; зміни I типу - додання окремої специфікації для вихідних матеріалів, а саме City water, що використовується запропонованим виробником Lianhe; зміни I типу - зміни до специфікації вихідного матеріалу, Sodium hydroxide, що використовується запропонованим виробником Divi's, а саме вилучення показника «Вода»		
163.	**ТРИТАЦЕ®**	таблетки по 10 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	UA/9141/01/03
164.	**ТРИТАЦЕ®**	таблетки по 5 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/9141/01/02
165.	**УСПОКОЙ**	таблетки, по 20 таблеток у блістері;	ТОВ "Матеріа Медика-	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без рецепта*	UA/7857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у картонній коробці	Україна"				зміни І типу - внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Description of Manufacturing Process and Process Controls, а саме: незначні редакційні зміни щодо процесу упаковки ГЛЗ, у зв'язку з приведенням у відповідність до внутрішньої документації виробника; зміни І типу - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї		
166.	**ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ**	порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - заявник заявляє щодо видалення одного з виробників активного фармацевтичного інгредієнту парацетамол, зареєстрованого в досьє: Granules India Limited, Індія. Granules India Limited відповідає за виробництво активного фармацевтичного інгредієнту парацетамол та є власником сертифіката відповідності монографії Європейської Фармакопеї R1-CEP 1998-047 Rev 06	*без рецепта*	UA/3128/01/01
167.	**ФІНАЛГОН®**	мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна	Україна	ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/1909/01/01
168.	**ЦЕФЕПІМ**	порошок для розчину	ААР ФАРМА	Об'єднані	Зейсс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	*за*	UA/17538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін`єкцій по 1000 мг по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ФЗ-ЛЛС	Арабські Емірати	Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.		заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКИРОВКА Діюча редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки который прилагается. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*рецептом*	
169.	**ЦЕФУТИЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 592 від 29.03.2021 в процесі внесення змін** - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення альтернативних виробників діючої речовини. Діюча редакція: Orchid, India; Ranbaxy, India; Aurobindo, India; Covelant, India Пропонована редакція: Aurobindo, India; Covalent Laboratories Pvt. Ltd., India. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Приведення назви виробника АФІ Covelant, India у відповідність до затверджених матеріалів реєстраційного досьє Covalent Laboratories Pvt. Ltd., India та зміна адреси даного виробника: Діюча редакція: Covelant, India	*за рецептом*	UA/8893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Сурвей № 374, Гундла Мачанур Вілладж Хатнур (Мандал), Медак (Дістрікт)- 502 296 Телангана/Survey No. 374, Gundla Machanoor Village Hathnoor (Mandal), Medak (District)-502 296 Telangana). Пропонована редакція: Covalent Laboratories Pvt. Ltd., India (С-й. № 374, Гундла Мачанур Вілладж Хатнур Мандал, Сангаредді Дістрікт- 502296 Телангана Стейт/Sy. No. 374, Gundla Machanoor Village Hathnoor Mandal, Sangareddy District-502296 Telangana State)		
170.	**ЦЕФУТИЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 592 від 29.03.2021 в процесі внесення змін** - 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 альтернативних виробників діючої речовини. Діюча редакція: Aurobindo, India; Lupin, India; Orchid, India; Ranbaxy, India. Пропонована редакція: Aurobindo, India	*за рецептом*	UA/8893/01/02
171.	**ЦИСПЛАТИН -ТЕВА**	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл: по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Також зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/7552/01/01
172.	**ЦИСПЛАТИН -ТЕВА**	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Також зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	*за рецептом*	UA/7552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 25.05.2021 № 1032

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску*	*Заявник*	*Країна*	*Виробник*	*Країна*	*Підстава*	*Процедура*
1.	**ФОЛІГРАФ™**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 75 МО або 150 МО; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником (1 ампула містить 0,5 мл стерильної води для ін'єкцій)	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	засідання НЕР № 03 від 11.02.2021; засідання НЕР № 07 від 08.04.2021	**Відмовити у державній реєстрації** лікарського засобу на підставі висновків експертних комісій та з урахуванням негативного висновку Департаменту фармацевтичної діяльності та рішень засідань Науково-експертної ради від 11.02.2021 протокол №3 та від 08.04.2021 протокол №7.

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення **Олександр КОМАРІДА**