



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

02 грудня 2021 року

№ 2690

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

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

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

**Додаток 1**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 02 грудня 2021 року № 2690**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЦ-ХЕЛП</b>	таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі та картонній пачці	СІА «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвія	Е-ФАРМА ТРЕНТО С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19079/01/01
2.	<b>КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ ФАРЕС</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 35 мл, 50 мл або 100 мл розчину у скляних флаконах, по 1 флакону у коробці	Колегіум с.р.о.	Словацька Республіка	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19080/01/01
3.	<b>ЛАКТИОЛ-ІСТОК®</b>	порошок для орального застосування; по 5 г у саше, по 20 саше у картонній	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/19081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 10 г у саше, по 15 саше у картонній коробці; по 200 г у контейнері пластмасовому; по 500 г у контейнері пластмасовому					здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/19082/01/01
5.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/19082/01/02
6.	МЕМАНТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.			
7.	<b>МЕМАНТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/19083/01/02
8.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чжецзян Лепу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19085/01/01
9.	<b>СОЛІГЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Гетц Фарма (Прайвіт) Лімітед	Пакистан	Гетц Фарма (Пвт.) Лтд.	Пакистан	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/19086/01/01
10.	<b>СОЛІГЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	Гетц Фарма (Прайвіт) Лімітед	Пакистан	Гетц Фарма (Пвт.) Лтд.	Пакистан	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/19086/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці					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.			
11.	<b>ТАМСУЛОЗІНУ ГІДРОХЛОРИД 0,2 %</b>	пелети (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПП "Медео"	Україна	КРЕДО ЛАЙФ САЙЄНСИС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19087/01/01

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**Додаток 2**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 02 грудня 2021 року № 2690**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/4516/01/01
2.	<b>ЕНАПРИЛ-Н</b>	таблетки по 10 таблеток у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	<b>ІНТЕЛЛАН</b>	сироп по 90 мл, 120 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування), "Склад" (редагування), "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/10243/01/01
4.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування щодо безпеки лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	без рецепта	Не підлягає	UA/15756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування щодо безпеки лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/15756/01/02
6.	<b>НАЗО КРАПЛІ МАЛЮК</b>	краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл, по 8 мл у флаконі, укупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НАЗИВІН®, краплі назальні, 0,01%).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	Не підлягає	UA/15808/01/01
7.	<b>РОВАМЕД</b>	таблетки, вкриті	Медокемі	Кіпр	виробництво	Кіпр	перереєстрація на необмежений термін.	за	Не	UA/15599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	ЛТД		нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		<p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років ; стало - Застосовують дітям віком від 6 років) та "Побічні реакції".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	рецептом	підлягає	
8.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	<p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років ; стало - Застосовують дітям віком від 6 років) та "Побічні реакції".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15599/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
9.	<b>РОВАМЕД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6, або 9 блистерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років ; стало - Застосовують дітям віком від 6 років) та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15599/01/04
10.	<b>РОВАМЕД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6, або 9 блистерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл	Кіпр	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	Не підлягає	UA/15599/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		"Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років ; стало - Застосовують дітям віком від 6 років) та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	<b>ХАРВОНІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айєленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; контроль серії: ППД Девелопмент, ЛП, США	Ірландія/ Канада/ США	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (редакційні правки), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення 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/15873/01/01
12.	<b>ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16325/01/01

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**Додаток 3**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 02 грудня 2021 року № 2690**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АВЕЛОКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (альтернативний виробник (вторинна упаковка))	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" доповнення інформації стосовно ризику виникнення таких побічних реакцій як тяжкі шкірні реакції, панцитопенії, синдрому неадекватної секреції антидіуретичного гормону, гіпоглікемічної коми, делірію, рабдоміолізу відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" доповнення інформації стосовно ризику виникнення рідкісних випадків аневризми аорти та розшарування стінки аорти, іноді ускладнені розривом, а також регургітації/ недостатності будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які застосовували фторхінолони відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4071/01/01
2.	<b>АЗИМЕД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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	за рецептом	UA/7234/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ (Азитроміцину дигідрату), без зміни місця виробництва: Запропоновано: «Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.» No. 1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen District, Nantong, Jiangsu, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
3.	<b>АЗИТРОМІЦИН У ДИГІДРАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Мехта АПІ Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Мехта АПІ Пвт. Лтд., Індія (Азитроміцину дигідрату), без зміни місця виробництва: Запропоновано: Гут № 546, 571, 519 і 520, Віллідж Кумбхавалі, Талука Палгхар, Дістрікт Палгхар, 401506, Махараштра Стейт, Індія / Gut No. 546, 571, 519 & 520, Village Kumbhavali, Taluka Palghar, District Palghar, 401506, Maharashtra State, India	-	UA/15101/01/01
4.	<b>АКТОВЕГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 2 мл (80 мг) в ампулі, по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі, по 5 ампулі у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмБХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування". Запропоновано: МАРКУВАННЯ (згідно із затвердженим текстом маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11232/01/01
5.	<b>АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилючення 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) - Дана зміна полягає у зміні функцій виробника А/Т Ново Нордіск, Халлас Алле, ДК-4400 Калундборг, Данія (Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark), а саме видалення функції «Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®), збирання» в зв'язку з припиненням асептичного	за рецептом	UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордиск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордиск Продукао Фармачеутика до Бразиль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордиск (Китай) Фармасьютикалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка		виробництва на даній виробничій дільниці. Наступні виробничі функції залишаються у вищезазначеного виробника: «Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)». Функції, що вилучаються можуть виконувати інші зареєстровані виробники. Зміни вносяться в МКЯ ЛЗ до розділу «Виробники»		
6.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації вхідного контролю АФІ Цитарабіну, а саме за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» пов'язані зі змінами у монографії ЄФ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-048-Rev 04 для АФІ Цитарабіну від вже затвердженого виробника PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P.A. - EUTICALS S.P.A., Italy, який змінив назву на ARCHIMICA S.P.A., Italy	за рецептом	UA/1150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю АФІ Цитарабіну, а саме за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» пов'язані зі змінами у монографії ЄФ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-048-Rev 04 для АФІ Цитарабіну від вже затвердженого виробника PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P.A. - EUTICALS S.P.A., Italy, який змінив назву на ARCHIMICA S.P.A., Italy	за рецептом	UA/1150/01/02
8.	АЛКОДЕЗ® ІС	таблетки по 0,5 г, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/12717/01/01
9.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 10 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування "Розподіл молекул за розміром"	за рецептом	UA/15875/01/01
10.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування "Розподіл молекул за розміром"	за рецептом	UA/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	<b>АЛЬДУРАЗИМ®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність); Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілет ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність)	Німеччина/Ірландія/Велика Британія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД 37 ХОЛЛАНДС РОУД, ХАВЕРХІЛЛ, СВ9 8РУ, Велика Британія або Джензайм Ірланд Лімітед ІДА Індастріал Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія Заявник: Джензайм Юроп Б.В., Нідерланди Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/8093/01/01
12.	<b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора на додаток до вже затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/1437/01/01
13.	<b>АМІНОКАПРО НОВА КИСЛОТА</b>	порошок для орального застосування по 1 г у саше №10 (10x1) у коробці з картоном; №1 у саше	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	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	без рецепта	UA/16974/01/01

№ 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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ Цзянсу Юнань Фармасьютікал Ко., Лтд./Jiangsu Yongan Pharmaceutical Co., Ltd з наданням мастер-файла на АФІ (Амінокапронова кислота) до вже затвердженого виробника		
14.	<b>АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання країни виробника в наказі МОЗ України № 1922 від 10.09.2021 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - введення додаткового виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності ЕР,(запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, СЕР R1-СЕР 2003-179-Rev 03); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників" - додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; зміни І типу - вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікації та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - у специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонується зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту у зв'язку з оновленням документації виробника (ASMF); зміни І типу - заміна виробничої дільниці (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника АФІ Аскорбінова кислота, що входить до складу лікарського засобу, (затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.37, Zhonggong North Street, Tiexi District, Shenyang, China, запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China). Редакція в наказі: Австрія. <b>Запропонована редакція: Україна.</b>	без рецепта	UA/14117/01/01
15.	<b>АНГІЛОР</b>	розчин для ротової порожнини; по 120 мл або 200 мл у флаконі скляному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в	Приватне акціонерне товариство фармацевтична	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	без рецепта	UA/18048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	фабрика «Віола»				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 виробника АФІ (Хлорбутанолу гемігідрату), без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) ( – введення додаткових упаковок по 120 мл у флакони скляні (БВк-В-125-27-ОС) та флакони полімерні (ФПР - 125, БВП – 125, ФП - 125), без зміни первинного пакувального матеріалу флаконів (закупорювальні засоби до флаконів залишилися без змін), з відповідними змінами в р. «Упаковка» та п. «Об'єм вмісту упаковки» у методах контролю якості; приведення р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє (зазначення інформації щодо мірного стаканчика) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження		
16.	АПЕТИСТИМ	сироп по 125 г у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в коробці з картону	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербалполь" АТ, Польща (виробництво за повним циклом без випуску серії); Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ, Польща (випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна специфікації рослинної сировини, а саме зміна походження листя меліси ( <i>Melissae officinalis L. folium</i> ), що використовується для виготовлення АФІ складного рідкого екстракту, а саме з «культур, вирощених в Нижній Сілезії» на «культур, вирощених у Польщі» , Додатково вносяться редакційні правки до специфікації рослинної сировини, що стосуються технічних характеристик (оновлення версії Специфікації, додані посилання на ЕР), параметри специфікації незмінні; зміни I типу - зміна у специфікації рослинної сировини – плодів фенхелю), що використовується для виготовлення АФІ складного рідкого екстракту, а саме вилучено визначення залишків неорганічних бромідів відповідно до оновленої статті ЕР 2.8.13 Додатково вносяться редакційні правки до специфікації рослинної сировини, що стосуються технічних характеристик (оновлення версії Специфікації, додані посилання на ЕР), параметри специфікації незмінні; зміни I типу - зміна у специфікації рослинної сировини – трави деревію, що використовується для	без рецепта	UA/16160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виготовлення АФІ складного рідкого екстракту, а саме вилучено визначення залишків неорганічних бромідів відповідно до оновленої статті ЕР 2.8.13 Додатково вносяться редакційні правки до специфікації рослинної сировини, що стосуються технічних характеристик (оновлення версії Специфікації, додані посилання на ЕР), параметри специфікації незмінні		
17.	<b>АРОМАЗИН</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4769/01/01
18.	<b>АРТРИДА®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у лотку; по 2 лотки у пачці з картоном	ЗАТ "Фармліга "	Литовська Республіка	ХАУПТ ФАРМА ЛІВРОН	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: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15442/01/01
19.	<b>АСАКОЛ®</b>	супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картоном	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у специфікації нефармакопейного АФІ, а саме допоміжної речовини – твердий жир для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/4770/02/01
20.	<b>АСАКОЛ®</b>	таблетки, вкриті	Тілотс	Швейцарія	Тілотс Фарма АГ,	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/4770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Фарма АГ		Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серій); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Німеччина	типу - відобразити країни походження тварин від яких отримують сироватку для допоміжної речовини лактози моногідрата; зміни I типу - зміна найменування виробника допоміжної речовини лактози моногідрата. Запропоновано: Meggle GmbH & Co. KG Megglestr 6-12 D-83512 Wasserburg am Inn Germany	рецептом	
21.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серій); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - відобразити країни походження тварин від яких отримують сироватку для допоміжної речовини лактози моногідрата; зміни I типу - зміна найменування виробника допоміжної речовини лактози моногідрата. Запропоновано: Meggle GmbH & Co. KG Megglestr 6-12 D-83512 Wasserburg am Inn Germany	за рецептом	UA/4770/01/02
22.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропонована редакція Розмір серії: від 63000 шт. до 79600 шт. ампул, або від 6,200 т. шт. до 7,800 т. шт. №10 від 62500 шт. до 85000 шт. ампул, або від 5,000 т. шт. до 7,800 т. шт. №10 зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва ін'єкційних лікарських засобів №2 затвердженого виробника АТ «Лубнифарм», Україна; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, які включають нове обладнання для приготування та фасування ЛЗ у формі розчинів для ін'єкцій Цеху №5	за рецептом	UA/0003/02/01
23.	АТАКАНД ПЛЮС	таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері;	АСТРАЗЕ НЕКА АГ	Швейцарія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості, первинна та	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/7620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці			вторинна упаковка, випуск серії); АстраЗенека ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)		"Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
24.	<b>АТЕНОЛ-Н™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 10 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Pvt. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10468/01/01
25.	<b>АФФИДА ЕКСПРЕС</b>	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул м'яких у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоуш нз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD	без рецепта	UA/18381/01/01
26.	<b>АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС</b>	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул м'яких у блістері, по 1,2, 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Дельта Медікел Промоуш нз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD	без рецепта	UA/18232/01/01
27.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	без рецепта	UA/7529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці					види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
28.	<b>АЦИКЛОВІР БЕЛУПО</b>	крем для зовнішнього застосування 5%, по 2 г або по 5 г, або по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2001-283-Rev 05) від уже затвердженого виробника Zhejiang Chariteer Pharmaceutical Co., Ltd., Китай для АФІ ацикловір. Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2001-283-Rev 05). Даним оновленням СЕР, відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities", наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок	без рецепта	UA/14085/01/01
29.	<b>БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	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: Діана Ілдіко Геркцег / Diana Ildiko Herczeg. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Синюк Тетяна Андріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	без рецепта	UA/4516/01/01

№ 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 фармаконадгляд в Україні		
30.	<b>БРАВАДИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ івабрадину гідрохлориду з 24 до 36 місяців. Зміна проводиться на підставі даних вивчення стабільності в реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ (івабрадину) – Torpharman Shandong Co., Ltd, Китай, без зміни місця виробництва; запропоновано: No. 49 Wenshuibeilu, Xin'an District, Anqui city, Weifang City Shandong Province, 262123, China; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16224/01/01
31.	<b>БРАВАДИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ івабрадину гідрохлориду з 24 до 36 місяців. Зміна проводиться на підставі даних вивчення стабільності в реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ (івабрадину) – Torpharman Shandong Co., Ltd, Китай, без зміни місця виробництва; запропоновано: No. 49 Wenshuibeilu, Xin'an District, Anqui city, Weifang City Shandong Province, 262123, China; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16224/01/02
32.	<b>БРОНХОРИЛ®</b>	сіроп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці з маркуванням українською мовою	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/7422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юрївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
33.	БУСКОПАН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-063-Rev 02 для діючої речовини гіосцину бутилброміду від вже затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany, у наслідок змін в методиках визначення за показниками «Залишкові розчинники» та «Супутні домішки»; зміни у специфікації, а саме: показник «рН» замінено показником «Acidity or Alkalinity»	за рецептом	UA/6378/02/01
34.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВА НА) (АДСОРБОВА НА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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) - реєстрація альтернативної речовини, що використовується як компонент поживного середовища під час виробництва лікарських речовин та лікарських засобів. Запропоновано: L-Lysine dihydrochloride or L-Lysine monohydrochloride + HCl 37%	за рецептом	UA/15071/01/01
35.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 101), а саме: введено параметр Ідентифікація А (І4); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено	за рецептом	UA/16513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показник «Важкі метали»; зміни I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 102), а саме: введено параметр Ідентифікація А (ІЧ); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали»;		
36.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 101), а саме: введено параметр Ідентифікація А (ІЧ); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали»; зміни I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 102), а саме: введено параметр Ідентифікація А (ІЧ); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали»;	за рецептом	UA/16513/01/02
37.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 101), а саме: введено параметр Ідентифікація А (ІЧ); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали»; зміни I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 102), а саме: введено параметр Ідентифікація А (ІЧ); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали»;	за рецептом	UA/16513/01/03
38.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері,	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодиметиламін (NDEA) та суми нітродомішок в специфікацію на готовий ЛЗ з відповідними межами та методом	за рецептом	UA/16612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці					випробування на підставі рекомендацій ЕМА.		
39.	<b>ВАЗАР А</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодидетиламін (NDEA) та суми нітродомішок в специфікацію на готовий ЛЗ з відповідними межами та методом випробування на підставі рекомендацій ЕМА.	за рецептом	UA/16612/01/02
40.	<b>ВАЗАР А</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодидетиламін (NDEA) та суми нітродомішок в специфікацію на готовий ЛЗ з відповідними межами та методом випробування на підставі рекомендацій ЕМА.	за рецептом	UA/16612/01/03
41.	<b>ВАЗОПРО®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії); ПАТ "Галичфарм", Україна (повний цикл виробництва, за винятком випуску серії )	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – внесення змін в процес виробництва АФІ Мельдоній, зокрема: - на стадії "Одержання водного розчину Мельдонію": вилучення використання активованого вугілля; при напрацюванні субстанції ін'єкційної якості введено додатковий контроль отриманого водного розчину мельдонію та коригування в процесі виробництва показника рН за допомогою кислоти льодяної оцтової або розчину натрію гідроксиду - на стадії "Отримання Мельдонію": вилучення використання активованого вугілля; зміни І типу – внесення змін до р.3.2.S.2.4. Котроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на стадії "Отримання водного розчину мельдонію" – введено додатковий контроль за показником "рН" для	за рецептом	UA/11505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжної продукції		
42.	<b>ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації вхідного контролю на АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна показника "Важкі метали"; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації та методу вхідного контролю на АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна, а саме: уточнення допустимих меж за показником "Густина". Пропонована редакція Густина Від 1.275 до 1.285 г/см <sup>3</sup> (ДФУ, 2.2.5., (метод 1))	без рецепта	UA/14815/01/01
43.	<b>ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я</b>	краплі оральні, розчин по 20 мл або 50 мл у флаконі, укуповореному пробкою-крапельницею і кришкою, у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" фірми-виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації вхідного контролю на АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна показника "Важкі метали"; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації та методу вхідного контролю на АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю	20 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом	UA/11114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"ФАРМХІМ", Україна, а саме: уточнення допустимих меж за показником "Густина". Пропонована редакція Густина Від 1.275 до 1.285 г/см <sup>3</sup> (ДФУ, 2.2.5., (метод 1))		
44.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін та N-нітрозодидетиламін в специфікацію на ГЛЗ, з відповідними межами та методом випробування на підставі рекомендацій ЕМА	за рецептом	UA/5744/01/01
45.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін та N-нітрозодидетиламін в специфікацію на ГЛЗ, з відповідними межами та методом випробування на підставі рекомендацій ЕМА	за рецептом	UA/5744/01/02
46.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін та N-нітрозодидетиламін в специфікацію на ГЛЗ, з відповідними межами та методом випробування на підставі рекомендацій ЕМА	за рецептом	UA/8900/01/01
47.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодидетиламін (NDEA) та суми нітродомішок в специфікацію на готовий ЛЗ з відповідними межами та методом випробування на підставі рекомендацій ЕМА. Крім того, в рамках заявленої зміни, відбулося приведення формату специфікації ЛЗ у повну відповідність до р.3.2.Р.5.1. Специфікація (і), а саме: включено колонку з посиланням на методи контролю та вимоги показників при випуску та протягом терміну придатності, критерії прийнятності, що співпадають, об'єднано в одну колонку. А також, формат викладення методів контролю приведено у відповідність до р.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Жодних змін щодо показників якості та щодо методик випробування, окрім введення контролю нітродомішок не відбулося	за рецептом	UA/5743/01/02
48.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодидетиламін	за рецептом	UA/5743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці					(NDEA) та суми нітродомішок в специфікацію на готовий ЛЗ з відповідними межами та методом випробування на підставі рекомендацій ЕМА. Крім того, в рамках заявленої зміни, відбулося приведення формату специфікації ЛЗ у повну відповідність до р.3.2.Р.5.1. Специфікація (і), а саме: включено колонку з посиланням на методи контролю та вимоги показників при випуску та протягом терміну придатності, критерії прийнятності, що співпадають, об'єднано в одну колонку. А також, формат викладення методів контролю приведено у відповідність до р.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Жодних змін щодо показників якості та щодо методик випробування, окрім введення контролю нітродомішок не відбулося		
49.	<b>ВАЛСАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодиметиламін (NDEA) та суми нітродомішок в специфікацію на готовий ЛЗ з відповідними межами та методом випробування на підставі рекомендацій ЕМА. Крім того, в рамках заявленої зміни, відбулося приведення формату специфікації ЛЗ у повну відповідність до р.3.2.Р.5.1. Специфікація (і), а саме: включено колонку з посиланням на методи контролю та вимоги показників при випуску та протягом терміну придатності, критерії прийнятності, що співпадають, об'єднано в одну колонку. А також, формат викладення методів контролю приведено у відповідність до р.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Жодних змін щодо показників якості та щодо методик випробування, окрім введення контролю нітродомішок не відбулося	за рецептом	UA/5463/01/01
50.	<b>ВАЛСАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодиметиламін (NDEA) та суми нітродомішок в специфікацію на готовий ЛЗ з відповідними межами та методом випробування на підставі рекомендацій ЕМА. Крім того, в рамках заявленої зміни, відбулося приведення формату специфікації ЛЗ у повну відповідність до р.3.2.Р.5.1. Специфікація (і), а саме: включено колонку з посиланням на методи контролю та вимоги показників при випуску та протягом терміну придатності, критерії прийнятності, що співпадають, об'єднано в одну колонку. А також, формат викладення методів контролю приведено у	за рецептом	UA/5463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до р.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Жодних змін щодо показників якості та щодо методик випробування, окрім введення контролю нітродомішок не відбулося		
51.	<b>ВАЛСАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодиметиламін (NDEA) та суми нітродомішок в специфікацію на готовий ЛЗ з відповідними межами та методом випробування на підставі рекомендацій ЕМА. Крім того, в рамках заявленої зміни, відбулося приведення формату специфікації ЛЗ у повну відповідність до р.3.2.Р.5.1. Специфікація (і), а саме: включено колонку з посиланням на методи контролю та вимоги показників при випуску та протягом терміну придатності, критерії прийнятності, що співпадають, об'єднано в одну колонку. А також, формат викладення методів контролю приведено у відповідність до р.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Жодних змін щодо показників якості та щодо методик випробування, окрім введення контролю нітродомішок не відбулося	за рецептом	UA/5463/01/03
52.	<b>ВАЛСАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення контролю домішок нітрозаміну N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодиметиламін (NDEA) та суми нітродомішок в специфікацію на готовий ЛЗ з відповідними межами та методом випробування на підставі рекомендацій ЕМА. Крім того, в рамках заявленої зміни, відбулося приведення формату специфікації ЛЗ у повну відповідність до р.3.2.Р.5.1. Специфікація (і), а саме: включено колонку з посиланням на методи контролю та вимоги показників при випуску та протягом терміну придатності, критерії прийнятності, що співпадають, об'єднано в одну колонку. А також, формат викладення методів контролю приведено у відповідність до р.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Жодних змін щодо показників якості та щодо методик випробування, окрім введення контролю нітродомішок не відбулося	за рецептом	UA/5463/01/04
53.	<b>ВАРИЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАН А</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання тесту для виявлення видимих часток (Practiculat matter by visual inspection) з відповідним критерієм прийнятності в процесі виробництва (In-process QD testing)	за рецептом	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках							
54.	<b>ВЕТ КОМОД®</b>	краплі очні, 20 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому пластиковому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАР М Арцнайміт тель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до р. 3.2.P.7. «Система контейнер / закупорювальний засіб», а саме: додавання antiblocking agent (поліпропілен + кремнію діоксид) на зовнішню частину контейнера, яка не контактує з ГЛЗ: Запропоновано: 3.2.P.7. Система контейнер / закупорювальний засіб. ... 3. Контейнер пластиковий КОМОД місткістю 12,5 мл 3.1 Зовнішня частина флакона* Поліпропіленовий випадковий кополімер (random copolymer) + антиблокуюча речовина (поліпропілен з кремнію діоксидом) (наприклад, Total Polypropylene PPR 3260 + AB PP 10S) ... Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7332/01/01
55.	<b>ВІЗИРИН</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу	за рецептом	UA/11272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці					"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC		
56.	<b>ВОЛВІТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР Р ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін щодо допустимих меж ГЛЗ під час виробничого процесу, зокрема: звуження меж за показником "Середня вага" на стадії "Покриття таблеток". Запропоновано: 104 мг ± 2.0% (101.920 - 106.080 мг); зміни I типу - внесення змін щодо допустимих меж ГЛЗ під час виробничого процесу, зокрема: незначна зміна опису таблеток на стадії "Таблетування"; зміни I типу - внесення змін у специфікацію під час виробничого процесу, зокрема додано випробування за показником "Кількісне визначення" з критеріями прийнятності "від 4,75 мг до 5,25 мг/ табл. (95,00 % - 105,00 % від заявленого вмісту)" на стадії "Покриття таблеток"	без рецепта	UA/9290/01/01
57.	<b>ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ</b>	таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 16 таблеток у контейнерах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/6865/02/01
58.	<b>ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ</b>	таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії); ФармаПас ЮКей Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування)	Велика Британія	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	без рецепта	UA/9210/01/01

№ 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 в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
59.	<b>ГАВІСКОН®ПО ДВІЙНОЇ ДІЇ</b>	таблетки жувальні по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/13353/01/01
60.	<b>ГЕЛАСПАН 4%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Методу випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення: Калій" зокрема: - внесення незначних змін до методики випробування для затвердженого обладнання; - зазначення методики випробування для нового обладнання - полум'яного фотометру Kruss; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката СЕР R1-СЕР 2010-380-Rev 01 для АФІ Калію хлорид від вже затвердженого виробника, що змінив назву з "K + S Kali GmbH" на "K + S Minerals and Agriculture GmbH"; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката СЕР R1-СЕР 2007-367-Rev 02 для АФІ Натрію хлорид від вже затвердженого виробника, що змінив назву з "Esco-european salt company GmbH & Co KG" на "K + S Minerals and Agriculture GmbH"; зміни I типу - подання	за рецептом	UA/13871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого Сертифіката СЕР R1-СЕР 2006-264-Rev 02 для АФІ Магнію хлорид гексагідрат від вже затвердженого виробника "Masso Organiques, S.R.O."; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката СЕР R1-СЕР 2013-058-Rev 00 для АФІ Натрію хлорид від вже затвердженого виробника "Schweizer Salinen AG"		
61.	<b>ГЕЛЬМІНТОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування". Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/10137/01/01
62.	<b>ГЕЛЬМІНТОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 6 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування". Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/10137/01/02
63.	<b>ГЕМЦИТАБІН АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії:	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Мальта/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці з контролю якості серії Pharmadox Healthcare Ltd., Malta / Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці з контролю якості серії LABANALYSIS S.R.L, Italy / ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія	за рецептом	UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія				
64.	ГЕПАТОКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль); ХОЛОПАК Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль)	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації за показником «Питоме оптичне обертання», який також є тестом А показника «Ідентифікація», і внесення відповідних змін у методику контролю АФІ; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником якості з відповідним методом випробування, зокрема: тест С для показника «Ідентифікація», який виконують при випробуванні «Речовини, виявлювані нінгідрином» (ЄФ, 2.2.27), затверджений показник «Речовини, виявлювані нінгідрином» залишається без змін; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показника якості «Важкі метали» на підставі аналізу ризиків згідно ICH Q3D (R1) guideline for elemental impurities; зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації за показником «Супровідні домішки» та внесення відповідних змін у методику контролю (ЄФ 2.2.29); зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації за показником «Хлориди», та внесення відповідних змін у методику контролю АФІ (ЄФ 2.4.4); зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації за показником «Коефіцієнт пропускання», та внесення відповідних змін у методику контролю АФІ (ЄФ 2.2.25); зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації за показником «Сульфатна зола», та внесення відповідних змін у методику контролю АФІ (ЄФ 2.4.14); зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації за показником «Амонію солі», та внесення відповідних змін у методику контролю АФІ; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником якості з відповідним методом випробування: визначення L-малеїнової кислоти на рівні не більше 0,10% (ЄФ 2.2.29); зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показника якості «Прозорість розчину», за наявності затвердженого параметру специфікації «Коефіцієнт пропускання»; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показника якості «Кольоровість розчину», за наявності затвердженого параметру специфікації	за рецептом	UA/12890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Коефіцієнт пропускання»		
65.	ГІНКОР ФОРТ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОНІФАР М	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни, що стосуються поточного контролю в процесі виробництва ГЛЗ (розділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій проміжної продукції), а саме адаптовано поточну методику визначення середньої маси капсул в процесі наповнення. Запропоновано: 3.2.P.3.4.1.4. Control of the filling into capsules step Average mass The average mass is controlled online at regular interval	без рецепта	UA/10317/01/01
66.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 100 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7593/01/02
68.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди подрібнені (субстанція) у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм -	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – вилучення показника "Пестициди" з специфікації АФІ (з вилученням відповідного аналітичного методу) обумовлене наявністю обов'язкового вхідного контролю за цим показником рослинної лікарської сировини, що використовується у виробництві АФІ, згідно специфікації. Контроль рослинної сировини за показником "Пестициди" залишається при вхідному контролі згідно СПЦ-СР-071 «Глоду плоди», проводиться в уповноваженій лабораторії та здійснюється у відповідності до вимог ДФУ, 2.8.13, з наданням сертифікату встановленого зразка	-	UA/13329/01/01
69.	ГРАВАГІН	песарії по 500 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українськ о-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ	за рецептом	UA/2166/01/01
70.	ДЕЗЛОРАТАД ІН	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармаце	Україна	КАДІЛА ФАРМАС'ЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) -	-	UA/15080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			втична компанія "Здоров'я"				Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності АФІ Дезлоратадин з 3 років до 5 років на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Затверджено: Термін придатності: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 5 років		
71.	<b>ДЕЗЛОРАТАДИН</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах (верхній чорний) для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог "	Україна	ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1-СЕР 2014-310-Rev 00 (затверджено R0-СЕР 2014-310-Rev 02) від вже затвердженого виробника ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД, Індія. Внесення змін до МКЯ ЛЗ розділу «Термін придатності»: Діюча редакція: 13. Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: 12. Термін придатності. Період переконтролю 60 місяців	-	UA/15793/01/01
72.	<b>ДЖЕНАГРА®100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила	за рецептом	UA/7193/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Юріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
73.	<b>ДЖЕНАГРА®25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/7193/01/01
74.	<b>ДЖЕНАГРА®50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила	за рецептом	UA/7193/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Юрївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
75.	<b>ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Поліетиленгліколь (Макрогол 1500) до вимог та рекомендацій Державної Фармакопеї України і Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до розділів «Опис», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Кінематична в'язкість», «Гідроксильне число», «Відновні речовини», «Формальдегід», «Розчинність», «Мікробіологічна чистота»; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Поліетиленгліколь (Макрогол 1500) до вимог монографії Європейської Фармакопеї (1444) «MACROGOLS», а саме: -зміни до розділу «Ідентифікація»; -внесено розділи «Динамічна в'язкість», «Етиленоксид і діоксан», «Вода»; -вилучено розділи «Втрата в масі при висушуванні» та «Середнє значення молекулярної маси»; зміни I типу -вилучення зі специфікації допоміжної речовини Поліетиленгліколь (Макрогол 1500) розділу «Важкі метали»	за рецептом	UA/6496/01/01
76.	<b>ДИП ХІТ</b>	крем; по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника Destilerias Munoz Galvez S.A., Spain для АФІ Олія терпентинова. Запропоновано: V.V. Resinas E Derivados Lda, Portugal Duellberg Konzentra GmbH & Co KG, Germany Destilerias Munoz Galvez S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1453/01/01
77.	<b>ДИСПОРТ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	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	за рецептом	UA/13719/01/01

№ 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
78.	<b>ДИСПОРТ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13719/01/02
79.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Сенексі, Франція (розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок: виробництво та пакування); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок: вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок: гамма-випромінювання); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (розчинник: вторинне пакування та випуск серії); Стерідженікс Італія С.П.А., Італія (порошок: гамма-випромінювання)	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфактуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9454/01/02
81.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0695/01/02
82.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ,	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	за рецептом	UA/0695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці			Франція; Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
83.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулась зміна назви власника CEP та виробничої дільниці (затверджено: USV Limited; запропоновано: USV Private Limited); зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-Rev 08 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника USV Private Limited	-	UA/11856/01/01
84.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулась зміна назви власника CEP та виробничої дільниці (затверджено: USV Limited; запропоновано: USV Private Limited); зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-Rev 08 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника USV Private Limited	-	UA/11856/01/02
85.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або 6, або 10 блістерів у пачку з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулась зміна назви власника CEP та виробничої дільниці (запропоновано: USV Private Limited); зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-Rev 08 для діючої речовини	за рецептом	UA/11857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника USV Private Limited		
86.	<b>ДІАФОРМІН® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або 6, або 10 блістерів у пачку з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулась зміна назви власника CEP та виробничої дільниці (запропоновано: USV Private Limited); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-Rev 08 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника USV Private Limited	за рецептом	UA/11857/01/02
87.	<b>ДИМЕТРІО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник, відповідальний за випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серії)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка виправлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", а саме вірно зазначено назву лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/18266/01/01
88.	<b>ДІФЕНДА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій CMDh. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ), зміна опису коду АТХ: затверджено – Гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевої сфери. Гормональні контрацептиви для системного застосування. Код АТХ G03A A12, запропоновано – Гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевої сфери. Гормональні контрацептиви для системного застосування. Прогестагени та естрогени, фіксовані комбінації. Дроспіренон та етинілестрадіол. Код АТХ G03A A12. Термін введення змін протягом 6 місяців	за рецептом	UA/13227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження		
89.	<b>ДОКСИЦИКЛІН</b>	капсули по 100 мг по 10 капсул 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення упаковки in bulk: по 1000 капсул в подвійному поліетиленовому пакеті з реєстраційного досяє у зв'язку із анулюванням реєстраційного посвідчення № UA/11133/01/01 Наказом МОЗ № 2617 від 13.11.2020 року. Пропонована редакція: по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці	за рецептом	UA/3292/01/01
90.	<b>ЕБРАНТИЛ</b>	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ Ебрантил, капсули пролонгованої дії тверді, а саме коригування значення температури розпилювача та зміна порядку введення компонентів на стадії змішування для підвищення стабільності процесу та покращення якості готового продукту; зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ Ебрантил, капсули пролонгованої дії тверді, а саме коригування температури при вході газу на етапі формування пелет	за рецептом	UA/9943/01/01
91.	<b>ЕБРАНТИЛ</b>	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ Ебрантил, капсули пролонгованої дії тверді, а саме коригування значення температури розпилювача та зміна порядку введення компонентів на стадії змішування для підвищення стабільності процесу та покращення якості готового продукту	за рецептом	UA/9943/01/02
92.	<b>ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ</b>	листя по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Пачки ззовні обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 75 г в пакети паперові, або в пакети з плівки пакувальної з подальшим вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 2,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-	без рецепта	UA/5756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 2,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		
93.	<b>ЕДАРБІКЛОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія ЛТд, Ірландія (виробництво за повним циклом)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/15204/01/01
94.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" ("Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини есциталопраму оксалату відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/7029/01/02
95.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" ("Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини есциталопраму оксалату відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/7029/01/04
96.	<b>ЕЛЕКАСОЛ</b>	збір по 60 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах, по	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою	без рецепта	UA/5757/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах в індивідуальному пакетіку, по 20 фільтр-пакетів у пачці					поліпропіленою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 60 г, 75 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним пакуванням кожного фільтр-пакета в індивідуальний пакетик, виготовлений з плівки пакувальної, або ламінату на основі «Walki Wisa», або алюмінієвої фольги на основі паперу з наступним укладанням в пачки картонні. Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		
97.	ЕНАПРИЛ-Н	таблетки по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/2731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
98.	<b>ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА</b>	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання функції контролю якості (QC) за показником Стерильність для нової дільниці GSK GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH&Co. KG Zitkusstrasse 40, 01069, Dresden, Germany (Будівля A/B); зміни II типу - додавання дільниці GSK GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH&Co. KG Zitkusstrasse 40, 01069, Dresden, Germany (Будівля A/B), як додаткової дільниці для стадії формування вакцини	за рецептом	UA/15740/01/01
99.	<b>ЕПІГАБА</b>	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота" - контроль продиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік	за рецептом	UA/11671/01/01
100.	<b>ЕРІДОН®</b>	розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія (виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу); Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія (контроль якості (мікробіологічний контроль)); Шанель	Йорданія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введенням додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 110 л (3666 флаконів), 600 л (20000 флаконів), 800 л (26666 флаконів), 1800 л (60000 флаконів)	за рецептом	UA/16894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Медікал, Ірландія (контроль якості та випуск серії)				
101.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українськ о-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ. Також зміна посилання в приготуванні розчину порівняння та в перевірці придатності хроматографічної системи в кількісному визначенні на нову методику «Однорідність дозованих одиниць»	без рецепта	UA/4026/01/01
102.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українськ о-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ. Також зміна посилання в приготуванні розчину порівняння та в перевірці придатності хроматографічної системи в кількісному визначенні на нову методику «Однорідність дозованих одиниць»	без рецепта	UA/4027/01/01
103.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українськ о-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ. Також зміна посилання в приготуванні розчину порівняння та в перевірці придатності хроматографічної системи в кількісному визначенні на нову методику «Однорідність дозованих одиниць»	без рецепта	UA/4028/01/01
104.	ЕСКУЗАН® КРАПЛІ	краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- зміна температури витримування продукту в процесі виробництва з 9-13 °С на 2-8 °С	без рецепта	UA/0217/01/01
105.	ЕСМІЯ	таблетки, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів (у комплекті з інструкцією для медичного застосування та Картою пацієнта, яка вкладена у білий картонний	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2374 від 28.10.2021 в процесі внесення змін.</b> Запропонована редакція: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься	за рецептом	UA/12984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		конверт без маркування) у картонній упаковці					як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 17.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» . Оновлено структуру ПУР відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2).		
106.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (контроль якості)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: введення можливості виробництва серії в кількісно еквівалентних субсеріях; зміни I типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: зміна часу змішування кінцевої суміші для таблетування; зміни I типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення один з двох процесів просіювання перед додаванням магнію стеарату; зміни I типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення один з двох процесів змішування перед додаванням магнію стеарату	за рецептом	UA/4179/01/02
107.	ЕСПА-ФОЦИН®	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1	еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показником "Запах"; зміни I типу - внесення незначних змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю	за рецептом	UA/14782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		паketу в картонній упаковці			продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		за показником "Вміст води"		
108.	<b>ЕССЕНЦІАЛЕ® Н</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Галичфарм", Україна (пакування, маркування, контроль та випуск серії); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії)	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини», зокрема: вилучення посилання на метод Е	за рецептом	UA/8626/01/01
109.	<b>ЕФФЕЗЕЛ</b>	гель по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/15311/01/01
110.	<b>ЄВРОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг: 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9945/01/01
111.	<b>ЄВРОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г: 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9945/01/02
112.	<b>ЗАНІДІП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд,	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення аналітичної методики ідентифікації діоксиду титану, компонента суміші плівкового покриття. (Зміни вводяться з метою адаптації кількості реагенту та зразка до різних кількостей діоксиду титану у сумішах для плівкового покриття). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - заміна тесту для ідентифікації оксиду заліза (заміна колориметричного тесту для ідентифікації оксиду заліза новим колориметричним тестом). Аналітичний принцип	за рецептом	UA/11126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>залишається незмінним, але колориметрична процедура базується на іншій реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна методу ідентифікації тальку та органічних компонентів суміші плівкового покриття (заміна ТШХ – методу для ідентифікації тальку та органічних компонентів суміші плівкового покриття таблеток ІЧ – методом, як більш точним та якісним методом).</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - редакційна зміна назви суміші допоміжних речовин плівкового покриття таблеток. (затверджено: для дозування 10 мг: Допоміжні речовини: оболонка: Опадри OY-SR-6497 для дозування 20 мг: допоміжні речовини: оболонка: Опадри O2F25077; запропоновано: для дозування 10 мг та 20 мг Допоміжні речовини: оболонка: суміш для плівкового покриття). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
113.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення аналітичної методики ідентифікації діоксиду титану, компонента суміші плівкового покриття. (Зміни вводяться з метою адаптації кількості реагенту та зразка до різних кількостей діоксиду титану у сумішах для плівкового покриття).</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна тесту для ідентифікації оксиду заліза (заміна колориметричного тесту для ідентифікації оксиду заліза новим колориметричним тестом). Аналітичний принцип залишається незмінним, але колориметрична процедура базується на іншій реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна методу ідентифікації тальку та органічних компонентів суміші плівкового покриття (заміна ТШХ – методу для ідентифікації тальку та органічних компонентів суміші плівкового покриття таблеток ІЧ – методом, як більш точним та якісним методом).</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - редакційна зміна назви суміші допоміжних речовин плівкового покриття таблеток. (затверджено: для дозування 10 мг: Допоміжні речовини: оболонка: Опадри OY-SR-6497 для дозування 20 мг: допоміжні речовини: оболонка: Опадри O2F25077; запропоновано: для дозування 10 мг та 20 мг Допоміжні речовини: оболонка: суміш для плівкового покриття). Введення змін протягом 6-ти</p>	за рецептом	UA/11126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
114.	<b>ЗЕРБАКСА®</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (альтернативний виробник: вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Стері-Фарма, ЛЛС, США (виробництво за повним циклом)	Франція/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни в підрозділ 3.2.S.1.1. Назва, а саме зміна лабораторного кодового номеру тазобактаму натрію Запропоновано: 3.2.S.1.1 Nomenclature Laboratory Codes: 211200002003; зміни I типу - зміна назви та адреси виробника діючої речовини тазобактаму натрію, без зміни місця виробництва; запропоновано: Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd No. 10678 Wenliang Road, Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, 250105, China; зміни I типу - внесення незначних змін в методику випробування за показником «Стерильність» для діючої речовини тазобактаму натрію відповідно до вимог діючої редакції Фарм. США <71>; зміни I типу - оновлення розділу 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме змінена частота заміни картриджу первинного фільтра на етапі фільтрації з 30 робочих днів на 10 робочих днів	За рецептом	UA/16362/01/01
115.	<b>ЗОДАК®</b>	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ, Німеччина; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Чеська Республіка/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 08 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 09 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 10 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED	без рецепта	UA/4070/01/01
116.	<b>ЗОЛОТОТІСЯ ЧНИКА ТРАВА</b>	трава; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Пачки зовні обгортають плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 75 г в	без рецепта	UA/8472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					паперові пакети, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів у пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з подальшим укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		
117.	<b>ЗОЛОФТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до методу газової хроматографії (ГХ), що використовується для визначення домішок methyl p_toluenesulfonate (MрTS) та ethyl p-toluenesulfonate (ЕрTS) в ізольованому проміжному продукті 4s-імін, що використовується для виробництва сертраліну гідрохлориду в Процесі D	за рецептом	UA/7475/01/01
118.	<b>ИПИГРИКС®</b>	таблетки по 20 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування: № 100 (25x4) по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону, з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16096/01/01
119.	<b>ІБАНДРОНОВ</b>	таблетки, вкриті	Містрал	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/16004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>А КИСЛОТА-ВІСТА</b>	плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед				типу - вилучення виробника АФІ (ібандронова кислота у формі натрію ібандронату моногідрату) Dr. Reddy's Laboratories Limited, India. Затверджений виробник АФІ, що залишився – Synthon s.r.o., Czech Republic – виконує ті самі функції, що вилучений	рецептом	
120.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2008-316-Rev 04 для АФІ Ібупрофену від вже затвердженого виробника Iol Chemicals and Pharmaceuticals Ltd, Індія у наслідок зміни у методиці випробування щодо залишкових розчинників без зміни критеріїв прийнятності	без рецепта	UA/3304/01/01
121.	<b>ІКЕРВИС®</b>	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5x6): по 0,3 мл в тубик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тубик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	ЕКСЕЛЬВІЖЕН, Франція (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Сантен АТ, Фінляндія (випуск серій); СЕРВІПАК, Франція (вторинне пакування)	Франція/Фінляндія	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: Дельфіна Бертрам, доктор наук, керівник відділу з питань безпеки регіону ЕМЕА. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17100/01/01
122.	<b>ІММУНАЛ®</b>	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія Д.Д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - пропонується зміна покриття для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу на покриття, що не містить нітроцелюлози	без рецепта	UA/2837/02/01
123.	<b>ІМУНІН</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (випуск серії ГЛЗ та розчинника); Бакстер АГ,	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у методі випробування за показником «Загальний білок» методом К'ельдаля.	за рецептом	UA/17230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або інфузій, по 600 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) 5 мл та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (5 мл), 1 система для інфузій) у коробці			Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (випуск серії ГЛЗ)		Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування за показником «Загальний білок» методом К'ельдаля. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
124.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1200 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) 10 мл та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (10 мл), 1 система для інфузій) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (випуск серії ГЛЗ та розчинника); Бакстер АГ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (випуск серії ГЛЗ)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у методі випробування за показником «Загальний білок» методом К'ельдаля. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування за показником «Загальний білок» методом К'ельдаля. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17230/01/02
125.	ІНТЕЛЛАН	сироп по 90 мл, 120 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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	без рецепта	UA/10243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні		
126.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFRINIX HEXA™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЄ ТИПУ В</b>	суспензія (ДТРа-НВУ-ІРУ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання будівлі WN48, що розташована на виробничому сайті GlaxoSmithKline Biologicals SA, Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Belgium, як додаткової виробничої потужності для виробництва одновалентних антигенів інактивованого поліовірусу (ІРУ) (серотипи 1, 2 та 3). Внесення редакційних правок до розділів модуля 3 досьє S.2.2, S.2.3 та S.2.6.	за рецептом	UA/16235/01/01
127.	<b>ІНФАНРИКС™ ІРВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання будівлі WN48, що розташована на виробничому сайті GlaxoSmithKline Biologicals SA, Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Belgium, як додаткової виробничої потужності для виробництва одновалентних антигенів інактивованого поліовірусу (ІРУ) (серотипи 1, 2 та 3). Внесення редакційних правок до розділів модуля 3 досьє S.2.2, S.2.3 та S.2.6.	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці							
128.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В</b>	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання тесту для виявлення видимих часток (Practicolate matter by visual inspection) з відповідним критерієм прийнятності в процесі виробництва (In-process QD testing)	за рецептом	UA/15832/01/01
129.	<b>ІПРАДУАЛ</b>	аерозоль дозований по 20 мкг/50 мкг/доза по 200 доз в алюмінієвих балонах, герметично закритих дозуючим клапаном та забезпечених насадкою-інгалятором із захисним ковпачком	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	за рецептом	UA/16432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	<b>КАЛЬЦІЙ -Д3 НИКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-199-Rev 02 для АФІ холекальциферолу концентрату від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Як наслідок зміни у методиках визначення за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення»; зміни І типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-199-Rev 02 для АФІ холекальциферолу концентрату від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Наданий CEP № R0-CEP 2015-199-Rev 02 було затверджено EDQM, як double certificate (подвійний сертифікат) відповідності: chemical certificate (хімічним сертифікатом) і TSE (сертифікатом відповідності щодо можливої контамінації губчатої енцефалопатії). Даною зміною заявляється затвердження CEP Rev 02, як нового TSE сертифікату	без рецепта	UA/10610/01/01
131.	<b>КАЛЬЦІЙ-Д3 НИКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ</b>	таблетки жувальні, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R0- CEP 2015 - 199- Rev 02 (попередня версія CEP R0-CEP 2015-199-Rev 01) для АФІ (концентрату Холекальциферолу (порошкова форма)) від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd; зміни І типу - подання нового GE-сертифіката відповідності ЄФ R0- CEP 2015 - 199- Rev 02 для АФІ (концентрату Холекальциферолу (порошкова форма)) від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd.	без рецепта	UA/12922/01/01
132.	<b>КЛІНДАМІЦИН У ФОСФАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариств во з обмежено ю відповідна льністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЧЖЕЦЗЯН ТЯНЬТАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 2003-060-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2003-060-Rev 04) для АФІ. Як наслідок приведення	-	UA/15224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування (було: фіброві барабани; стало: пакети з алюмінієвої фольги, поміщені у фіброві барабани) та періоду переконтролю АФІ (було: 2 роки; стало: 3 роки) до оновленого СЕР		
133.	<b>КЛІНДАМІЦИН У ФОСФАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Чунцін Кеалайф Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-398 - Rev 03 для АФІ. Як наслідок додавання альтернативної виробничої ділянки проміжного продукту	-	UA/16679/01/01
134.	<b>КОМІРНАТІ / COMIRNATY™</b>	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміни у методі Dynamic Light Scattering (DLS) для готового лікарського засобу з метою запровадження використання альтернативного інструменту DLS, додаткового контролю аналізу та оновлення придатності системи та критеріїв прийнятності аналізу. Редакційні зміни до методу Cell Based Flow Cytometry (3.2.P.5.2).	за рецептом	UA/18592/01/01
135.	<b>КОМІРНАТІ / COMIRNATY™</b>	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Збільшення діапазону розміру серії допоміжної речовини ALC-0315 виробництва Croda Europe, Ltd, Leek, UK з діапазоном виходу з "2 to 13 kg" до "2 to 50 kg".	за рецептом	UA/18592/01/01
136.	<b>КОМІРНАТІ / COMIRNATY™</b>	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Зміни до системи контейнер/закупорювальний засіб для допоміжної речовини ALC-0159 виробника Evonik. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або	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
							<p>нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) Незначні зміни у методі синтезу нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0159 для виробника Evonik. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Додавання альтернативного методу ВЕРХ-CAD для перевірки аналізу та чистоти допоміжної речовини ALC-0159 для виробника Evonik. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання дихлорметану як залишкового розчинника до специфікацій допоміжної речовини ALC-0159 виробництва Evonik з критерієм прийнятності «не більше 600 ppm». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Додавання нового постачальника нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0159. Запропоновано: Evonik Operations GmbH, Ханану, Німеччина (Evonik).</p>		
137.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуриг ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Редакційні зміни у розділі 3.2.P.7 Container Closure System. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додавання нових приміщень (Formulation Booth 5 та Formulation Booth 6) як альтернативних приміщень, відповідальних за заповнення та кінцеві операції для готового продукту на дільниці Pfizer Puurs. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться</p>	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
							будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додавання нової лінії Focus Cell 1 (FC1) наповнення та кінцевих операцій для готового продукту на дільниці Pfizer Puurs. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додавання нової лінії Washing Sterilizing Line 10 (WSL10) наповнення та кінцевих операцій для готового продукту на дільниці Pfizer Puurs.		
138.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	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 - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення терміну зберігання bulk продукції до 12 місяців	-	UA/14292/01/01
139.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	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 - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення терміну зберігання bulk продукції до 12 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14295/01/01
140.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	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 - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення терміну зберігання bulk продукції до 12 місяців	за рецептом	UA/14293/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
141.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	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 - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення терміну зберігання bulk продукції до 12 місяців	за рецептом	UA/14293/01/01
142.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	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 - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення терміну зберігання bulk продукції до 12 місяців	-	UA/14291/01/01
143.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	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 - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення терміну зберігання bulk продукції до 12 місяців	-	UA/14291/01/02
144.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	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 - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення терміну зберігання bulk продукції до 12 місяців	за рецептом	UA/14294/01/02
145.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	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 - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення терміну зберігання bulk продукції до 12 місяців	за рецептом	UA/14294/01/01
146.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	-	UA/14290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 160 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках					виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення терміну зберігання bulk продукції до 12 місяців		
147.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення терміну зберігання bulk продукції до 12 місяців	-	UA/14290/01/02
148.	КРЕАЗИМ 10000	капсули тверді, кишковорозчинні, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додатково упаковки, з новим якісним та кількісним складом матеріалу блістера, а саме блістер з матеріалу пакувального на основі фольги алюмінієвої і пакувального матеріалу комбінованого на основі фольги алюмінієвої «алю-алю», з відповідними зміна у р. «Упаковка»: запропоновано: По 10 капсул у блістер з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального (РП) на основі фольги алюмінієвої. 2 блістери разом з інструкцією по застосуванню поміщають у пачку з картону. По 10 капсул у блістер з матеріалу пакувального на основі фольги алюмінієвої і пакувального матеріалу комбінованого на основі фольги алюмінієвої «алю-алю». По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону	без рецепта	UA/2822/01/01
149.	КРЕАЗИМ 20000	капсули тверді, кишковорозчинні, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додатково упаковки, з новим якісним та кількісним складом матеріалу блістера, а саме блістер з матеріалу пакувального на основі фольги алюмінієвої і пакувального матеріалу комбінованого на основі фольги алюмінієвої «алю-алю», з відповідними зміна у р. «Упаковка»: запропоновано: По 10 капсул у блістер з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального (РП) на основі фольги алюмінієвої. 2 блістери разом з інструкцією по застосуванню поміщають у пачку з картону. По 10 капсул у блістер з матеріалу пакувального на основі фольги алюмінієвої і пакувального матеріалу	без рецепта	UA/2822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							комбінованого на основі фольги алюмінієвої «алю-алю». По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону		
150.	<b>КРУШИНИ КОРА</b>	кора по 100 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г № 20 у фільтр-пакетах у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 75 г або 100 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 2,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 2,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою	без рецепта	UA/6049/01/01
151.	<b>КСЕЛОДА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/01
152.	<b>КСЕЛОДА®</b>	таблетки, вкриті	Ф.Хоффманн	Швейцарія	Виробництво	Китай/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній упаковці	анн-Ля Рош Лтд		нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютикалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
153.	ЛАТОПРОСТ РТ	краплі очні, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	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) - пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	За рецептом	UA/16258/01/01
154.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону;	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення до методів контролю "Ідентифікація Токоферолу ацетат" та "Кількісне визначення Токоферолу ацетат" доповнено інформацією стосовно розчину, що використовують як компенсаційний розчин, внесено уточнення до розрахункової формули	без рецепта	UA/13779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону							
155.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАР МА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення до методів контролю "Ідентифікація Токоферолу ацетат" та "Кількісне визначення Токоферолу ацетат" доповнено інформацією стосовно розчину, що використовують як компенсаційний розчин, внесено уточнення до розрахункової формули	без рецепта	UA/13779/01/02
156.	ЛЕВОДРОПРО ПІЗИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Хунань Джудіан Хонгянг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у затверджені методи випробування за п. Супровідні домішки, п. Енантіомерна чистота, п. Залишкові кількості органічних розчинників, у зв'язку з необхідністю приведення МКЯ у відповідність до первинних матеріалів у DMF згідно реєстраційного дос'є	-	UA/18660/01/01
157.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлено План управління ризиками, версія 2.1 для лікарського засобу Левокілз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CVII, CVIII), частини III «План з фармаконагляду», частини V «Заходи з мінімізації ризиків», частини VI «Резюме плану управління ризиками» та частини VII «Додатки» Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається	за рецептом	UA/13743/01/01
158.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлено План управління ризиками, версія 2.1 для лікарського засобу Левокілз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 5 таблеток у блістері; по 1	за рецептом	UA/13743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці					блістери в картонній коробці. Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CVII, CVIII), частини III «План з фармаконагляду», частини V «Заходи з мінімізації ризиків», частини VI «Резюме плану управління ризиками» та частини VII «Додатки» Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається		
159.	<b>ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", 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 II типу - введення додаткового виробника для АФІ Левофлораксацину гемігідрату Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China. Запропоновано: Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China	за рецептом	UA/9075/01/01
160.	<b>ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", 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 II типу - введення додаткового виробника для АФІ Левофлораксацину гемігідрату Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China. Запропоновано: Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China	за рецептом	UA/9075/01/02
161.	<b>ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ВАСУДХА ФАРМА КЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-333-Rev 00 (затверджено: R0-CEP	-	UA/18529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2013-333-Rev 01) для АФІ та, як наслідок, внесення додаткової виробничої дільниці		
162.	<b>ЛЮФІ-500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Іпка Лабораторі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Іпка Лабораторі Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/16367/01/01
163.	<b>МЕЛІСИ ТРАВА</b>	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою») та лікарської форми («порошок крупний» замість «подрібнена сировина» для фільтр-пакетів, які вкладаються в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів, з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети паперові, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, що виготовлені з плівки з полімерних матеріалів, з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою	без рецепта	UA/8919/01/01
164.	<b>МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження альтернативного тексту маркування 2-х упаковок лікарського засобу.	без рецепта	UA/18370/01/01
165.	<b>МІАСЕР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна виробничої дільниці, що проводить мікробіологічний контроль АФІ Prime European Therapeutics S.p.A. (Euticals S.p.A.), Italy на	за рецептом	UA/14722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці					LabAnalysis S.r.l., Italy; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ Міансерину гідрохлориду від виробника Archimica S.p.A., Italy, зокрема: зміна періодичності тестування за показником "Мікробіологічна частота" - проводиться для однієї партії з десяти як щорічний моніторинг та для першої партії кожної виробничої кампанії АРІ або за запитом замовника; зміни I типу - незначні зміни в закритій частині майстер-файлу на АФІ; зміни I типу - вилучення альтернативної дільниці по дослідженню стабільності АФІ Міансерину гідрохлориду Crystal Pharma S.A.U., Spain; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Міансерину гідрохлориду з Prime European Therapeutics S.p.A. (Euticals S.p.A.), Italy на Archimica S.p.A., Italy; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Міансерину гідрохлориду, зокрема: приведення методики випробування за показником "Втрата в масі при висушуванні" до вимог монографії ЕР; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Міансерину гідрохлориду, зокрема: за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" вилучення визначення толуолу; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Міансерину гідрохлориду, зокрема: за показником "Супровідні домішки" незначні зміни в методиці випробування ВЕРХ		
166.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробничої дільниці, що проводить мікробіологічний контроль АФІ Prime European Therapeutics S.p.A. (Euticals S.p.A.), Italy на LabAnalysis S.r.l., Italy; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ Міансерину гідрохлориду від виробника Archimica S.p.A., Italy, зокрема: зміна періодичності тестування за показником "Мікробіологічна частота" - проводиться для однієї партії з десяти як щорічний моніторинг та для першої партії кожної виробничої кампанії АРІ або за запитом замовника; зміни I типу - незначні зміни в закритій частині майстер-файлу на АФІ; зміни I типу - вилучення альтернативної дільниці по дослідженню стабільності АФІ Міансерину гідрохлориду Crystal Pharma S.A.U., Spain; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Міансерину гідрохлориду з Prime European Therapeutics S.p.A. (Euticals S.p.A.), Italy на Archimica S.p.A., Italy; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Міансерину гідрохлориду, зокрема: приведення методики	за рецептом	UA/14722/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування за показником "Втрата в масі при висушуванні" до вимог монографії EP; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Міансерину гідрохлориду, зокрема: за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" вилучення визначення толуолу; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Міансерину гідрохлориду, зокрема: за показником "Супровідні домішки" незначні зміни в методиці випробування ВЕРХ		
167.	МІАСЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробничої дільниці, що проводить мікробіологічний контроль АФІ Prime European Therapeutics S.p.A. (Euticals S.p.A.), Italy на LabAnalysis S.r.l., Italy; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ Міансерину гідрохлориду від виробника Archimica S.p.A., Italy, зокрема: зміна періодичності тестування за показником "Мікробіологічна частота" - проводиться для однієї партії з десяти як щорічний моніторинг та для першої партії кожної виробничої кампанії API або за запитом замовника; зміни I типу - незначні зміни в закритій частині майстер-файлу на АФІ; зміни I типу - вилучення альтернативної дільниці по дослідженню стабільності АФІ Міансерину гідрохлориду Crystal Pharma S.A.U., Spain; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Міансерину гідрохлориду з Prime European Therapeutics S.p.A. (Euticals S.p.A.), Italy на Archimica S.p.A., Italy; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Міансерину гідрохлориду, зокрема: приведення методики випробування за показником "Втрата в масі при висушуванні" до вимог монографії EP; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Міансерину гідрохлориду, зокрема: за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" вилучення визначення толуолу; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Міансерину гідрохлориду, зокрема: за показником "Супровідні домішки" незначні зміни в методиці випробування ВЕРХ	за рецептом	UA/14722/01/03
168.	МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	за рецептом	UA/17173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці			відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка		матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Дана зміна полягає у зміні функцій виробника А/Т Ново Нордіск, Халлас Алле, ДК-4400 Калундборг, Данія (Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark), а саме видалення функції «Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®), збирання» в зв'язку з припиненням асептичного виробництва на даній виробничій дільниці. Наступні виробничі функції залишаються у вищезазначеного виробника: «Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)». Функції, що вилучаються можуть виконувати інші зареєстровані виробники. Зміни вносяться в МКЯ ЛЗ до розділу «Виробники»		
169.	<b>МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ</b>	розчин наскірний, 5 %; по 60 мл у флаконі; по 1	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИК	Литва	Індастріал Фармасаеутіка Кантабрія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування ГЛЗ за показником "Ідентифікація», а саме заміна методів ІС	без рецепта	UA/14771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	С НОРД"				(ЕФ 2.2.24) та ВЕРХ (ЕФ 2.2.29) на методику відповідно до внутрішнього стандарту FQ – 203, яка включає ідентифікацію за часом утримування (ВЕРХ) та УФ- спектр (ВЕРХ); зміни I типу - зміна у методах випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення", а саме зміна методу ВЕРХ (ЕФ 2.2.29) на метод ВЕРХ, відповідно до внутрішнього стандарту FQ – 203; зміни I типу - зміна у методах випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", а саме зміна методу ВЕРХ (ЕФ 2.2.29) на метод ВЕРХ відповідно до внутрішнього стандарту FQ – 203		
170.	<b>МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ</b>	розчин нашкірний, 2 %; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИК С НОРД"	Литва	Індастріал Фармасеутіка Кантабрія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування ГЛЗ за показником "Ідентифікація», а саме заміна методів ІЧ (ЕФ 2.2.24) та ВЕРХ (ЕФ 2.2.29) на методику відповідно до внутрішнього стандарту FQ – 203, яка включає ідентифікацію за часом утримування (ВЕРХ) та УФ- спектр (ВЕРХ); зміни I типу - зміна у методах випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення", а саме зміна методу ВЕРХ (ЕФ 2.2.29) на метод ВЕРХ, відповідно до внутрішнього стандарту FQ – 203; зміни I типу - зміна у методах випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", а саме зміна методу ВЕРХ (ЕФ 2.2.29) на метод ВЕРХ відповідно до внутрішнього стандарту FQ – 203	без рецепта	UA/14771/01/02
171.	<b>МІРЕНА</b>	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремих блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження; зміни II типу - додавання картки-нагадування для пацієнта до картонної пачки ЛЗ з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Пристрій для введення запаяний в окремий блістер, одна сторона покриття легко знімається. Внутрішньоматкова система та пристрій для введення запаковані у стерильний, запаяний мішечок з маркуванням українською мовою, який поміщається в картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування та карткою пацієнтки з маркуванням українською мовою. А також зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" відповідно до рекомендацій PSUSA щодо вирішення проблеми,	за рецептом	UA/8614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язаної із ризиками під час застосування лікарського засобу, шляхом заповнення картки-нагадування пацієнтки. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження		
172.	МІРЕНА	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку	Байєр Оу	Фінляндія	Байєр Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконадзора», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням структури ПУРА відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/8614/01/01
173.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	листя; по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткової упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в р. «Упаковка» та в Специфікації/Методах контролю якості за п. «Маса вмісту упаковки»; Зміни внесені в розділи "Склад" та "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/6242/01/01
174.	НИРКОВИЙ ЧАЙ	листя; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в	без рецепта	UA/5874/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом					<p>пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою.</p> <p>Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з подальшим укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою</p>		
175.	<b>НІТРОГЛІЦЕРИ Н</b>	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 118,70 кг (1 100 000 таблеток; від 1 000 000 до 1 100 000 таблеток) 187,00 кг (2 200 000 таблеток, від 2 000 000 до 2 200 000 таблеток)	без рецепта	UA/6393/01/01
176.	<b>НОРГАЛАКС</b>	гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у односторовому контейнері (туби-канюлі); по 6 туби-канюль у картонній коробці	НОРЖИН САС	Франція	Норжин Фарма	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з	без рецепта	UA/2723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
177.	<b>ОКТАГАМ</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); ОКТАФАРМА Дессау ГмбХ, Німеччина (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину ін-балк, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з ін-балк розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х, Австрія)	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - альтернативне використання несиліконізованих скляних пляшок типу II на ділянці Octapharma AB, Sweden; зміни II типу - зміна у методиці випробування готового лікарського засобу за показником «Вміст імуноглобуліну М»; запропоновано: прилади BN Prospec або BN II компанії Siemens, з використанням тест-системи "N Latex IgM" (Siemens)	за рецептом	UA/13905/01/01
178.	<b>ОКТАГАМ</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); ОКТАФАРМА Дессау ГмбХ, Німеччина (Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція (Виробник,	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - скорочення тривалості процесів первинної ультра- та діалізації на виробничій ділянці Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Austria з 10 годин до 6,5 годин; зміни I типу - скорочення тривалості процесів вторинної ультра- та діалізації на виробничій ділянці Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Austria з 10 годин до 6,5 годин; зміни I типу - додавання розчину порівняння при визначенні загального білка біуретовим методом для зразків плазми FFP/S1/IP1; зміни II типу - розширення температурних меж зберігання ін-балк розчину Октагам 5% з +2 – +8 °С до +2 – +25°С.; зміни II типу - додавання необов'язкового етапу об'єднання 2-х ін-балк розчинів Октагам перед	за рецептом	UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія)		етапом стерилізуючої фільтрації для формування однієї серії кінцевого продукту для виробничої дільниці Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Austria		
179.	<b>ОКТАГАМ</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія)	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання можливості використання Fraction I+II+III, виробленої на дільниці Octapharma Springe, Germany, для виробництва Fraction II на ділянці Octapharma Stockholm, Sweden та подальша її переробка на дільниці Octapharma Vienna, Austria до кінцевого продукту; зміни I типу - видалення необов'язкового етапу адсорбції PPSB з використанням QAE Sephadex у процесі виробництва Fraction II на ділянці Octapharma Springe, Germany; зміни I типу - виключення необов'язкового етапу виробництва антитромбіну III на дільниці Octapharma Springe, Germany; зміни I типу - оновлення методу випробування Determination of Factor XI Antigen (FXI:Ag) by Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA), що використовується в процесі виробництва АФІ на стадії Precipitation of Fraction I+II+III (Sample IP1), у зв'язку з впровадженням 2nd International Standard for coagulation Factor XI (NIBSC Code 15/180); зміни II типу - використання альтернативного буферного розчину для тривалого зберігання Sepharin Sepharose 6 Fast Flow Gel для хроматографічної колонки, що використовується у процесі виробництва Fraction II	за рецептом	UA/13905/01/01
180.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	капсули 20 мг, по 10 капсул в блістері, по 1 або 3 блістери в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Омепразол (пелети); запропоновано: Nosch Labs Private Limited 5-5-35/33/3, Prashanthi Nagar, Kukatpally (V&M), Medchal-Malkajgiri (Dist), Hyderabad – 500072, India; зміни I типу - зміна періодичності ГЛЗ	за рецептом	UA/4310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за показником "Мікробіологічна чистота": мікробіологічний контроль проводити вибірково: першу та кожну тридцяту наступну серію в рік, але не рідше одного разу в рік; запропоновано: мікробіологічний контроль проводити вибірково: першу та кожну тридцяту наступну серію в рік, але не рідше одного разу в рік; зміни I типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ за параметром "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ		
181.	ПАКСИЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8573/01/01
182.	ПАРОКСЕТИН	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/1498/01/01
183.	ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок для орального розчину по 5,52 г; по 12,5 г препарату у пакетику з ламінату; по 25 або 300 пакетику в картонній коробці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/11571/01/01
184.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г; по 50, 100,	Феррінг Інтернешнл Сентер	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування,	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування	за рецептом	UA/4990/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	СА		контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина		первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Первинна упаковка: додавання у п. 3 «Серія №:», п. 4 «Прид. до:», п. 6 «(наявна технічна інформація виробника)». Вторинна упаковка: внесено уточнення до пунктів 2, 8, 12, 13; у п. 17 додається «Дата виробн.» та «(наявна технічна інформація виробника)»		
185.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Первинна упаковка: додавання у п. 3 «Серія №:», п. 4 «Прид. до:», п. 6 «(наявна технічна інформація виробника)». Вторинна упаковка: внесено уточнення до пунктів 2, 8, 12, 13; п. 16 – уточнення написання тексту шрифтом Брайля (з.ч.#г), у п. 17 додається «Дата виробн.» та «(наявна технічна інформація виробника)»	за рецептом	UA/4990/03/02
186.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна по 1 г/100 мл, по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива, а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу. Первинна упаковка (етикетка пакета з алюмінієвої фольги): додавання у розділ 3 "Серія" та у розділ 4 "Придатний до:" Вторинна упаковка: змінено шрифт у розділах 2 і 11, уточнення написання номера реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/4990/04/01
187.	ПОДОРОЖНИК А ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Пачки ззовні обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термоварювального пористого, що не	без рецепта	UA/5789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		
188.	<b>ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 75 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16414/01/01
189.	<b>ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 150 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування	за рецептом	UA/16414/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
190.	<b>ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 300 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації: додавання нової сили дії 300 мг (затверджено: Прегабалін-Дарниця, капсули по 75 мг або 150 мг, запропоновано: Прегабалін-Дарниця, капсули по 300 мг) (рекламування заборонено).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	UA/16414/01/03
191.	<b>ПРЕДНІЗОЛОН У НАТРІЮ ФОСФАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Хеньань Ліхуа Фармасьютикал 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 фармакопії, 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 АФІ преднізолону натрію фосфату з 2 років до 3 років	-	UA/14467/01/01
192.	<b>ПРИЧЕПИ ТРАВА</b>	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Пачки ззовні обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з	без рецепта	UA/5688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		
193.	ПРОНОРАН®	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ЛЕ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання ГЛЗ; запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/4995/01/01
194.	ПРОТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у стріпі, по 5 стріпів у картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 10 таблеток у стріпі, по 100 стріпів у картонній упаковці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки первичной и вторичной упаковки прилагается дополнительно. На этикетке ин балка указывается: Название препарата, название активного вещества, количество капсул, условия хранения, название фирмы-производителя и ее адрес, номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, дату срока годности, штрих-код, номер регистрационного свидетельства в Украине, предупреждающие надписи, коды производителя. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Текст маркування. Додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2441/01/01
195.	ПРОТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у стріпі,	Маклеодс Фармась ютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	-	UA/9983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 стрипів у картонній упаковці					Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 10 таблеток у стрипі, по 100 стрипів у картонній упаковці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки первичной и вторичной упаковки прилагается дополнительно. На этикетке ин балка указывается: Название препарата, название активного вещества, количество капсул, условия хранения, название фирмы-производителя и ее адрес, номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, дату срока годности, штрих-код, номер регистрационного свидетельства в Украине, предупреждающие надписи, коды производителя. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Текст маркування. Додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
196.	<b>РЕБИНОЛІН ІМУНОГЛОБУЛ ІН АНТИРАБІЧНИЙ ЛЮДИНИ</b>	розчин для ін'єкцій 150 МО/мл; по 2 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	КАМАДА ЛТД.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15778/01/01
197.	<b>РИНАЗОЛІН®</b>	краплі назальні, 0,1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на	без рецепта	UA/7191/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>тому самому рівні - заміна допоміжної речовини вода для ін'єкцій на воду очищену. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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) зміна у процесі виробництва ГЛЗ у скляних флаконах, зокрема: вилучено контроль «Цілісність фільтрів, температура та час стерилізації фільтраційної установки, температура розчину» на стадії «Фільтрація розчину», які не є необхідними при виготовленні нестерильної лікарської форми. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введено альтернативний вид первинного пакування, а саме: флакони скляні брунатного кольору закупорені крапельницями. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
198.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,25 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозаторам; по 1 флакону в пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна допоміжної речовини вода для ін'єкцій на воду очищену. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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) зміна у процесі виробництва ГЛЗ у</p>	без рецепта	UA/7191/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							скляних флаконах, зокрема: вилучено контроль «Цілісність фільтрів, температура та час стерилізації фільтраційної установки, температура розчину» на стадії «Фільтрація розчину», які не є необхідними при виготовленні нестерильної лікарської форми. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введено альтернативний вид первинного пакування, а саме: флакони скляні брунатного кольору закупорені крапельницями. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
199.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад, Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна допоміжної речовини вода для ін'єкцій на воду очищену. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна у процесі виробництва ГЛЗ у скляних флаконах, зокрема: вилучено контроль «Цілісність фільтрів, температура та час стерилізації фільтраційної установки, температура розчину» на стадії «Фільтрація розчину», які не є необхідними при виготовленні нестерильної лікарської форми. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введено альтернативний вид первинного пакування, а саме: флакони скляні брунатного кольору закупорені крапельницями. Зміни внесені в інструкцію	без рецепта	UA/7191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
200.	<b>РИФАМПІЦИН 75 МГ/ІЗОНІАЗИД 50 МГ/ПІРАЗИНА МІД 150 МГ</b>	таблетки дисперговані, по 75 мг/50 мг/150 мг; № 100 (10x10): по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці; № 84 (28x3): по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; № 100: по 100 таблеток в поліетиленовому пакеті, вкладеному у ламіноване саше, по 1 ламінованому саше в пластиковому контейнері	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки лікарського засобу № 84 (28x3) у стрипах, у картонній упаковці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (введення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17008/01/01
201.	<b>РІАЛТРИС</b>	спрей назальний, дозований, суспензія, по 56 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення опису приготування розчину досліджуваного зразка за показником "Ідентифікація. Метод УФ-спектроскопії" до оригінальних матеріалів виробника; зміни I типу - запропоновано затвердження методів контролю якості лікарського засобу державною мовою	за рецептом	UA/18235/01/01
202.	<b>РІНГЕРА РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у контейнері з полівінілхлориду (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну)	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника АФІ Кальцію хлорид дигідрат "Массо	за рецептом	UA/5792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Organiques, s.r.o.", Чеська республіка з наданням нового CEP R1-CEP 2006-263-Rev 01 на заміну затвердженого виробника ВАТ "Хімічний завод імені Л.Я.Карпова", Російська Федерація. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін до Специфікації ГЛЗ за показником "Кількісне визначення: Кальцію хлорид дигідрат, Сума натрію і калію хлоридів, Калій-іон, Натрій-іон, Кальцій-іон, Хлорид-іон", зокрема: звуження критеріїв прийнятності на термін придатності враховуючи відхилення $\pm 10\%$ з відповідними змінами у методах випробування. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Супутня зміна - 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) заміна кальцію хлориду гексагідрату - 0,048 г, (виробник: ВАТ «Хімзавод ім. Л.Я.Карпова», Російська Федерація) на кальцію хлорид дигідрат - 0,0322 г (виробник: Массо Organiques, s.r.o., Czech Republic). Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
203.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/02
204.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
205.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/04
206.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/01
207.	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ	мазь 5 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 20 г та по 25 г у тубах ламінатних в пачці або без пачки, зі зміною якісного та кількісного складу первинної упаковки (затверджено по 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття; по 20 г або 25 г в туби алюмінієві з внутрішнім покриттям лаком з бушоном у пачці з картону або без пачки) з відповідними змінами до р. «Упаковки»	без рецепта	UA/6683/01/02
208.	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ	мазь 10 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 20 г та по 25 г у тубах ламінатних в пачці або без пачки, зі зміною якісного та кількісного складу первинної упаковки (затверджено по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г в туби алюмінієві з внутрішнім покриттям лаком з бушоном у пачці з картону або без пачки) з відповідними змінами до р. «Упаковки»	без рецепта	UA/6683/01/03
209.	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ	мазь 2 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г	ПрАТ Фармацевтична фабрика	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці	"Віола"				(якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 20 г та по 25 г у тубах ламінатних в пачці або без пачки, зі зміною якісного та кількісного складу первинної упаковки (затверджено по 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття; по 20 г або 25 г в туби алюмінієві з внутрішнім покриттям лаком з бушонами у пачці з картону або без пачки) з відповідними змінами до р. «Упаковки»		
210.	СЕДІСТРЕС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ (Сухий екстракт пасифлори (Passiflorae herba)) «Naturex S.p.A.», Italy з матеріалів реєстраційного досьє. Затверджений виробник («Gehrlcher Pharmazeutische Extrakte GmbH», Germany), що залишився – виконує ті самі функції, що вилучений; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Уточнення написання інформації щодо складу субстанції Сухий екстракт пасифлори (Passiflorae herba), з відповідними змінами до р. «Склад» МКЯ ЛЗ, а саме: Діючі речовини: Сухий екстракт пасифлори. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діючі речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14145/01/01
211.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додатково до затверджених постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта	UA/5114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-237-Rev 04 для АФІ розторопші плямистої екстракту сухого від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czech Republic з уточненням адреси місцезнаходження виробника; в рамках процедури внесені зміни у специфікацію/методи контролю на АФІ а саме вилучено п. «Втрата маси при висушуванні», введено показник «Вода» (у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР). У р. «Склад» МКЯ ЛЗ - уточнення співвідношення вихідного матеріалу і одержаного екстракту (затверджено DER 24-27:1, запропоновано: DER 22-27:1), відповідно до представленого оновленого СЕР. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
212.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг, in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додатково до затверджених постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. 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</p>	-	UA/14692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-237-Rev 04 для АФІ розторопші плямистої екстракту сухого від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czech Republic з уточненням адреси місцезнаходження виробника; в рамках процедури внесені зміни у специфікацію/методи контролю на АФІ а саме вилучено п. «Втрата маси при висушуванні», введено показник «Вода» (у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР). У р. «Склад» МКЯ ЛЗ - уточнення співвідношення вихідного матеріалу і одержаного екстракту (затверджено DER 24-27:1, запропоновано: DER 22-27:1), відповідно до представленого оновленого СЕР		
213.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	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, не включаючи випуск серій) - зміна назви альтернативної лабораторії для контролю якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕЙСіЕс ЕПЕ, Греція				
214.	СИНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	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, не включаючи випуск серій) - зміна назви альтернативної лабораторії для контролю якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
215.	<b>СТРЕПСІЛС® ПЛЮС</b>	спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернеш нл Лімітед	Велика Британія	Делфарм Бладел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначної зміни, щодо приготування ацетатного буферу, у методиці визначення показника «Ідентифікація УФ», для визначення допоміжної речовини кармоїзин едікол (Е 122)	без рецепта	UA/6372/01/01
216.	<b>ТЕТРАСПАН 6%</b>	розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл у мішку; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА, Швейцарія (повний цикл виробництва)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2010-308-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Калію хлорид «K+S Minerals and Agriculture GmbH», Німеччина, та як наслідок зміна назви власника СЕР, без змін у виробничій дільниці. Діюча редакція: «K+S Kali GmbH», Німеччина Пропонована редакція: «K+S Minerals and Agriculture GmbH», Німеччина; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2007-367-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ Натрію хлорид «K+S Minerals and Agriculture GmbH», Німеччина, та як наслідок зміна назви та адреси власника СЕР без змін у виробничій дільниці. Діюча редакція: «Akzo Nobel Salt A/S», Данія «Esco-european salt company GmbH & Co KG», Німеччина «Schweizer Salinen AG», Швейцарія Пропонована редакція: «Akzo Nobel Salt A/S», Данія «K+S Minerals and Agriculture GmbH», Німеччина «Schweizer Salinen AG», Швейцарія; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2006-264-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ Магнію хлорид гексагідрат «Macco Organiques, S.R.O.», Чехія, та як наслідок оновлення інформації відносно елементних	за рецептом	UA/9875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							домішок, а також опису пакувального матеріалу відповідно до СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2013-058-Rev 00 від вже затвердженого виробника АФІ Натрію хлорид «Schweizer Salinen AG», Швейцарія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2014-107-Rev 00 від вже затвердженого виробника АФІ Гідроксиетилкрохмаль [полі(О-2-гідроксиетил)крохмаль (ГЕК) «В. Braun Medical SA», Швейцарія, та як наслідок оновлення інформації відносно елементних домішок		
217.	<b>ТЕТРАЦИКЛІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва полягає в об'єднанні двох операцій на стадії допоміжних робіт, що зумовлено лише зниженням негативного впливу АФІ на персонал, за рахунок зменшення загального часу виконання стадії ДР 2. Підготовка сировини. (Було стадія ДР 2.1 «Розтарювання та просіювання сировини» та ДР 2.2 «Зважування сировини». Запропоновується тільки стадія ДР 2.1 «Зважування та просіювання сировини»	за рецептом	UA/3520/01/01
218.	<b>ТОНОРМА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини з посиланням на вимоги ICH Q3D, щодо проведення оцінки ризику щодо elemental impurities; зміни I типу - приведення вимог специфікації на поліетиленгліколь до вимог монографії EP з виключенням деяких показників якості; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни та уточнення до специфікації на поліетиленгліколь в зв'язку з приведенням її до вимог монографії EP	за рецептом	UA/0516/01/01
219.	<b>ТРАКТОЦИЛ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі;	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування контрактної лабораторії, яка здійснює контроль мікробіологічної чистоти діючої речовини атосибан, без зміни місяця	за рецептом	UA/8850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній коробці			якості та випуск серії готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)		виробництва; запропоновано: Єврофініз Біофарма Продакт Тестінг Данія А/С (Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S); зміни I типу - заміна дільниці, де частково проводиться контроль якості АФІ, а саме лабораторії, відповідальної за проведення мас-спектрометрії для ідентифікації діючої речовини атосибан та проміжних продуктів; запропоновано: PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB, Sweden (Manufacturer of drug substance including testing (except for microbiological control) and release; зміни I типу - незначна зміна у випробуванні на ідентифікацію методом мас-спектрометрії EP 2.2.43, а саме - зміна способу іонізації з матрично прискореної лазерної десорбційної іонізації (MALDI-MS) з аналізатором часу прольоту часток (time-of-flight) на електророзпилення з квадрупольним аналізатором		
220.	ТРУВАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8375/01/01
221.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування у процесі виробництва "Вихід гранул"; зміни I типу - вилучення випробування у процесі виробництва - "Вихід таблеток". Внесення незначних уточнень до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом	UA/15559/01/01
222.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування у процесі виробництва "Вихід гранул"; зміни I типу - вилучення випробування у процесі виробництва - "Вихід таблеток". Внесення незначних уточнень до р.	за рецептом	UA/15559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції		
223.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	капсули по 150 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 2465 від 09.11.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини). Редакція в наказі: за рецептом. Запропонована редакція: № 1 – без рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом.	№ 1 – без рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом	UA/9065/01/03
224.	<b>ФОРКАЛ®</b>	мазь, 3 мг/г по 30 г або по 100 г у тубах, по 1 тубі в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕ Р ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕ Р ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зменшення розміру серії (затверджено: 300 кг; запропоновано: 75 кг); зміни I типу - зміни випробувань під час виробництва ГЛЗ, а саме введення додаткових випробувань на стадіях «Фінальне змішування і охолодження мазі» та «Наповнення і укупорка»; зміни I типу - затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою; зміни I типу - зміни методики за показником «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, умови придатності хроматографічної системи, розрахункові формули); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу; супутня зміна - 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, зміни якісного та кількісного складу допоміжних речовин і як наслідок зміни на 4 стадії виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II 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 (введення або збільшення	за рецептом	UA/0081/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>припустимого надлишку АФІ); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - 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), введення 10% надлишку АФІ при виробництві ГЛЗ і як наслідок розширення затверджених допустимих меж встановлених у специфікаціях, під час виробництва та верхньої допустимої межі для кількісного визначення АФІ у готовому лікарському засобі при випуску</p>		
225.	ФОРКАЛ®	мазь, 3 мкг/г in bulk: по 30 г у тубі, по 320 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕ Р ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зменшення розміру серії (затверджено: 300 кг; запропоновано: 75 кг); зміни I типу - зміни випробувань під час виробництва ГЛЗ, а саме введення додаткових випробувань на стадіях «Фінальне змішування і охолодження мазі» та «Наповнення і укупорка»; зміни I типу - затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою; зміни I типу - зміни методики за показником «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, умови придатності хроматографічної системи, розрахункові формули); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу; супутня зміна - 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, зміни якісного та кількісного складу допоміжних речовин і як наслідок зміни на 4 стадії виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт,</p>	-	UA/0082/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - 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), введення 10% надлишку АФІ при виробництві ГЛЗ і як наслідок розширення затверджених допустимих меж встановлених у специфікаціях, під час виробництва та верхньої допустимої межі для кількісного визначення АФІ у готовому лікарському засобі при випуску		
226.	ХІЛО-КЕА®	краплі очні; по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. «Система контейнер / закупорювальний засіб», а саме: додавання antiblocking agent (поліпропілен + кремнію діоксид) на зовнішню частину контейнера, яка не контактує з ГЛЗ: запропоновано: 3.2.P.7. Система контейнер / закупорювальний засіб. ... 3. Контейнер пластиковий КОМОД місткістю 12,5 мл 3.1 Зовнішня частина флакона* Поліпропіленовий випадковий кополімер (random copolymer) + антиблокуюча речовина (поліпропілен з кремнію діоксидом) (наприклад, Total Polypropylene PPR 3260 + AB PP 10S ). ... Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9732/01/01
227.	ХІЛО-КОМОД®	краплі очні, 1 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. «Система контейнер / закупорювальний засіб», а саме: додавання antiblocking agent (поліпропілен + кремнію діоксид) на зовнішню частину контейнера, яка не контактує з ГЛЗ: запропоновано: 3.2.P.7. Система контейнер / закупорювальний засіб. ... 3. Контейнер пластиковий КОМОД місткістю 12,5 мл 3.1 Зовнішня частина флакона* Поліпропіленовий випадковий кополімер (random copolymer) + антиблокуюча речовина (поліпропілен з кремнію діоксидом) (наприклад, Total Polypropylene PPR 3260 + AB PP 10S ). ... Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/7443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
228.	ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ	краплі очні, 2 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАР М Арцнайміт тель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. «Система контейнер / закупорювальний засіб», а саме: додавання antiblocking agent (поліпропілен + кремнію діоксид) на зовнішню частину контейнера, яка не контактує з ГЛЗ: запропоновано: 3.2.P.7. Система контейнер / закупорювальний засіб. ... 3. Контейнер пластиковий КОМОД місткістю 12,5 мл 3.1 Зовнішня частина флакона* Поліпропіленовий випадковий кополімер (random copolymer) + антиблокуюча речовина (поліпропілен з кремнію діоксидом) (наприклад, Total Polypropylene PPR 3260 + АВ РР 10S). ... Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7443/01/02
229.	ЦЕФОСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ПРОФАР МА Інтернеш нл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9805/01/01
230.	ЦЕФОСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ПРОФАР МА Інтернеш нл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9805/01/02
231.	ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г у флаконі; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в паці	Приватне акціонерн е товариств о «Лекхім- Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.1 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460): виправлення орфографічних та граматичних помилок, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 02.08.2021 р. № 1324, граматичні помилки у методах контролю (по всьому тексту)	за рецептом	UA/18824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
232.	<b>ШИПШИНИ ПЛОДИ</b>	плоди, по 100 г або по 130 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	порошку) ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Цільна сировина по 100 г і 130 г в пакети, виготовлені з паперу вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Подрібнена сировина по 3,0 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Подрібнена сировина по 3,0 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з подальшим укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою	без рецепта	UA/5893/01/01
233.	<b>ШЛУНКОВИЙ ЗБІР №3</b>	збір; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 75 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого,	без рецепта	UA/6056/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**Додаток 4**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 02 грудня 2021 року № 2690**

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ**  
**МАТЕРІАЛІВ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
1.	<b>ДЕТОКСАНТ®</b>	розчин для інфузій по 200 мл у пляшці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НЕР № 17 від 23.09.2021	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> лікарського засобу на етапі спеціалізованої експертизи згідно пункту 6 розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) на підставі висновків консультативно-експертної групи «Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби», консультативно-експертної групи "Лікарська токсикологія", Управління експертизи інструкцій та номенклатури та Департаменту фармацевтичної діяльності
2.	<b>СКОПРИЛ® КОМБО</b>	таблетки по 10 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці або по 20 мг/5 мг, 20 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	засідання НЕР № 19 від 28.10.2021	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності: За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлених матеріалів на лікарський засіб недостатньо для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу, оскільки заявник не надав обґрунтування обраному референтному лікарському засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460 зі змінами)

3.	<b>ЦИПРОФЛОК САЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	засідання НТР № 37 від 28.10.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - вилучення виробника діючої речовини ципрофлоксацину гідрохлориду Dr.Reddy's Laboratories Limited, Індія. Зміна не рекомендована до затвердження, оскільки заявлена зміна щодо вилучення виробника АФІ не відповідає класифікації змін відповідно до вимог додатку 17 наказу МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
----	---------------------------------	--	---	-------	---	-------	--------------------------------------	--

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**