



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

16 грудня 2021 року

№ 2797

### **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 16 грудня 2021 року № 2797**

**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.	БАПРЕ	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19101/01/01
2.	БАПРЕ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19101/01/02
3.	БАПРЕ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	за рецептом	Не підлягає	UA/19101/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	<b>БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА</b>	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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/19102/01/01
5.	<b>БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА</b>	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів, у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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/19102/01/02
6.	<b>ДАНТІНОРМ БЕБІ®</b>	розчин для перорального застосування по 1 мл у однодозовому контейнері; по 5 одноразових контейнерів у 1 стрипі; 1 стрип в алюмінієвому пакеті; 2 або 6 алюмінієвих пакетів у картонній коробці	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	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	Не підлягає	UA/19103/01/01
7.	<b>ДЕКСКЕТ</b>	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/19104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	(П) Лтд				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.			
8.	ЕРЛЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19105/01/02
9.	ЕРЛЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19105/01/03
10.	ЕРЛЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	<b>МОКСИН</b>	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл препарату в контейнері, по 1 контейнеру в плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19106/01/01
12.	<b>ОМЕПРАЗОЛ АСТРА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсін Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19118/01/01
13.	<b>РІАЛТРИС МОНО</b>	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19108/01/01
14.	<b>РОПІЛОНГ</b>	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у	за рецептом	Не підлягає	UA/19109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці у пачці з картону					редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	РОПІЛОНГ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19109/01/02
16.	РОПІЛОНГ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах скляних, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19109/02/01
17.	ТАЗПЕН 2.25	порошок для розчину для інфузій по 2 г/0,25 г у флаконі, по 1 флакону з порошком в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютикалз С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піпераціліну натрію та	Греція/ Китай	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/19110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай					
18.	ТАЗПЕН 4.5	порошок для розчину для інфузій по 4 г/0,5 г у флаконах, по 1 флакону з порошком в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай	Греція/ Китай	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/19110/01/02
19.	ФЛУМАЗЕНІЛ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Лабораторію Рейг Жофре, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19111/01/01

**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 16 грудня 2021 року № 2797**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ</b>	таблетки по 3,5 мг/2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". 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/15293/01/01
2.	<b>ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ</b>	таблетки по 7 мг/5 мг; по 30 таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУ	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/15293/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	AP CEPB'E				<p>медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".</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>			
3.	<b>ЕЛОДЕРМ</b>	мазь, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",</p>	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Елоком®, мазь 0,1%).</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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		безпеки.			
4.	<b>ЛОМА ЛЮКС ПСОРИАЗ</b>	розчин оральний, по 237 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній паці	Лома Люкс Лебореторіз	США	Апотека Інк.	США	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/2679/01/01
5.	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг або 1000 мг) у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання) та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/15739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9 блистерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг або 1000 мг) у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання) 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/15739/01/02
7.	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9 блистерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг або 1000 мг) у розділах "Фармакотерапевтична	за рецептом	не підлягає	UA/15739/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання) 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>			
8.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блистері; по 6 блистерів 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,	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання"(внесено редакційну правку) та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділі "Показання до застосування"(внесено редакційну правку) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах ресстраційного дос'є.</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>	за рецептом	Не підлягає	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					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 Стабілітатспруфу нг 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					
9.	<b>СІНДЖАРДІ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне	Німеччина/ Греція/ Сполучені	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ГмбХ		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 ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за	Штати Америки	в розділі "Показання"(внесено редакційну правку) та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділі "Показання до застосування"(внесено редакційну правку) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. 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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
					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					
10.	<b>ТЕЦЕНТРИК®</b>	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація 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/15872/01/01
11.	<b>ТРИВЕРАМ® 10 МГ/5 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;	Франція/Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/15517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону			пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		"Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	<b>ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15517/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	<b>ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/5мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".  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/15515/01/01
14.	<b>ТРИВЕРАМ® 20 МГ/5 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/15516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
15.	<b>ТРИВЕРАМ® 40 МГ/10МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". 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/15516/01/02

**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 16 грудня 2021 року № 2797**

**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>АДАПТОЛ®</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж ГЛЗ за показником «Стиранність» для приведення у відповідність до вимог ЄФ, 2.9.7. Запропоновано: Description of Manufacturing Process and Process Controls After compression (quality control of non-packed tablets) Friability: not more than 1,0%; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	без рецепта	UA/2785/01/01
2.	<b>АЕРТАЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5359/01/01
3.	<b>АКЛАСТА</b>	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником	Австрія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методики випробування за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Продукти розкладу", зокрема: використовувати	за рецептом	UA/4099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону			"Стерильність"); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія (виробництво, первинне пакування); Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини")		пластикові флакони для автоматичного пробовідбірника та пластикових піпеток Пастера замість скляних. Внесення редакційних змін до підрозділів реєстраційного досьє 3.2.P.5.1 Специфікація, 3.2.P.5.2. Аналітичні методики та 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик; зміни I типу - внесення змін до методів контролю якості лікарського засобу, а саме вилучення методу випробування «Стерильність (швидкий тест)». Залишили альтернативний метод випробування «Стерильність»		
4.	<b>АЛЬБЕНДАЗОЛ</b>	таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: розміщення додаткової інформації на вторинну упаковку щодо фармакологічних властивостей препарату та вилучення зазначення фармакотерапевтичної групи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16563/01/01
5.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	таблетки по 0,03 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у специфікації та методах контролю АФІ, у зв'язку з вилученням показника «Важкі метали», зі своєї специфікації виробником діючої речовини Shilpa Medicare Limited, India, відповідно до монографії ЄФ	-	UA/2980/01/01
6.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	без рецепта	UA/6958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	"Лекхім-Харків"		"Лекхім-Харків"		специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у специфікації та методах контролю АФІ, у зв'язку з вилученням показника «Важкі метали», зі своєї специфікації виробником діючої речовини Shilpa Medicare Limited, India, відповідно до монографії ЄФ		
7.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, по 20 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна розміру упаковки ГЛЗ, з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6493/01/01
8.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна розміру упаковки ГЛЗ, з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6493/01/02
9.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ДІФАРМА ФРАНСІС С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-281-Rev 00 для	-	UA/1208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ Амїтриптиліну гідрохлорид, порошок від затвердженого виробника Dipharma Francis S.r.l., Italy, та як наслідок, уточнення назви фірми виробника та адреси виробництва, приведення розділу методів контролю якості «Період переконтролю» у відповідність до нового СЕР, вилучення показника «Важкі метали», уточнення р. Упаковка		
10.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до аналітичної методики «Сторонні домішки», а саме-змінено приготування розчинів для випробовування придатності системи (SST); було додано ФД-детектор, діапазон збору даних: 200-400 нм та приклад спектру оксоаторвастатину для ідентифікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11325/01/01
11.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до аналітичної методики «Сторонні домішки», а саме-змінено приготування розчинів для випробовування придатності системи (SST); було додано ФД-детектор, діапазон збору даних: 200-400 нм та приклад спектру оксоаторвастатину для ідентифікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11325/01/02
12.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до аналітичної методики «Сторонні домішки», а саме-змінено приготування розчинів для випробовування придатності системи (SST); було додано ФД-детектор, діапазон збору даних: 200-400 нм та приклад спектру оксоаторвастатину для ідентифікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11325/01/03
13.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія	Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 1999-111-Rev 03 для АФІ Калію клавуланату від вже затвердженого виробника як наслідок, приведення специфікації АФІ відповідно монографії ЄФ, зокрема: вилучення показника "Clavam 2 carboxylate" та та внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/0987/02/02
14.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті	ГлаксоСмітКл	Велика	Глаксо Веллком	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/0987/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(BD)	плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	яйн Експорт Лімітед	Британія	Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Велика Британія	подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2005-179-Rev 03 для АФІ Калію клавуланату, розведеного від вже затвердженого виробника CKD Bio Corporation, Корея. Як наслідок зміна у адресі виробника, а саме заміна шестизначних поштових індексів на п'ятизначні (стало: CKD Bio Corporation 292, Sinwon-ro, Danwon-gu Korea (Republic of)-15604, Ansan-si, Gyeonggi-do) та редакційні оновлення розділів S.4.2 Аналітичні процедури та S.4.3 Валідація аналітичних процедур; зміни I типу - зміни у затвердженому протоколі стабільності діючої речовини клавуланату калію, розведеного від затвердженого постачальника CKD Bio Corporation; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування та зміни умов зберігання діючої речовини клавуланату калію, розведеного, отриману від затвердженого постачальника CKD Bio Corporation, та збільшити період повторних випробувань до 48 місяців при зберіганні при температурі від 2 °C до 8 °C, щоб відповідати Настановам щодо декларування Умова зберігання CPMP / QWP / 609/96 / Rev2; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування та зміни умов зберігання діючої речовини клавуланату калію, розведеного, отриману від затвердженого постачальника CKD Bio Corporation, та збільшити період повторних випробувань до 48 місяців при зберіганні при температурі від 2 °C до 8 °C, щоб відповідати Настановам щодо декларування Умова зберігання CPMP / QWP / 609/96 / Rev2. Надається оновлений розділ стабільності, який включає дані про стабільність АФІ від CKD Bio Corporation при 5 ± 3°C	рецептом	
15.	<b>БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®</b>	таблетки, 210 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 12 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ОмніФарма Київ"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/16126/01/01
16.	<b>БІМІКАН® ЕКО</b>	краплі очні, розчин 0,3 мг/мл по 3 мл	Фармацевтичний завод	Польща	Варшавський фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.	за рецептом	UA/16893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	"ПОЛЬФАРМ А" С.А.		завод Польфа АТ		Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна назви допоміжної речовини ГЛЗ з «Вода високочищена» на «Вода очищена» з підвищеними вимогами, з відповідними змінами до р. «Склад» МКЯ ЛЗ. 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 з дати затвердження		
17.	<b>БЮСОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Сухий екстракт пасифлори ( <i>Passiflorae herba</i> ) «Naturex S.p.A.», Italy з матеріалів реєстраційного досьє. Затверджений виробник («Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH», Germany), що залишився – виконує ті самі функції, що вилучений; зміни I типу - уточнення написання інформації щодо складу субстанції Сухий екстракт пасифлори ( <i>Passiflorae herba</i> ), з відповідними змінами до р. «Склад» МКЯ ЛЗ, а саме: Діючі речовини: Сухий екстракт пасифлори. Діючі речовини: Сухий екстракт пасифлори ( <i>Passiflorae herba</i> )1 «Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH», Germany 1- Сухого екстракту трави пасифлори ( <i>Passiflorae herba</i> ) (3-5:1), екстрагент етанол 70 % (об/об) – 300 мг, містить не менше 4,0 % суми флавоноїдів, у перерахунку на вітексин (C21H20O10)	без рецепта	UA/15137/01/01
18.	<b>БІЦИКЛОЛ</b>	таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці	Бейджінг Юніон Фармасьютіка л Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – збільшення розміру серії АФІ, порівняно із затвердженням: запропоновано: 90 кг; зміни I типу – незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ. Оновлення підрозділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ; зміни I типу – зміна дільниці виробництва АФІ, без зміни виробника активної субстанції. Запропоновано: Beijing Union Pharmaceutical Factory No.7, Huatuo Road, Lingang Economic and Technological Development Zone, Cangzhou, Hebei Province, P. R. China; зміни II типу – подання оновленого DMF на АФІ від затвердженого виробника, із відповідними оновленнями у п. 3.2.S. Діюча речовина: запропоновано: TD02UA01 (0701) from 2021.07.06	за рецептом	UA/1736/01/01
19.	<b>БУТАДІОН</b>	мазь, 0,05 г/1 г по 20 г в тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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	без рецепта	UA/6864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер - файла системи фармаконагляду		
20.	<b>ВАЗИТРЕН</b>	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці із картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії)	Греція/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ R0-CER 2018-294-Rev 00 для АФІ пентоксифілін від нового виробника – СУПРІЯ ЛАЙФСАЄНС ЛТД., Індія (затверджено: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія; Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка), із відповідними змінами у п. 3.2.S.4.1.Специфікація(-ї) та 3.2.S.4.2.Аналітичні методики виробника ГЛЗ, що стосуються вимог нового виробника АФІ	за рецептом	UA/14521/01/01
21.	<b>ВАКСЗЕВРІА (VAXZEVRIA)</b>	розчин для ін'єкцій; по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування: СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97)	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Внесено оновлену назву лікарського засобу. Затверджено: ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТІ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA. Запропоновано: ВАКСЗЕВРІА (VAXZEVRIA). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділі "4.3 Протипоказання", "4.4 Особливості застосування", 4.8 "Побічні реакції" та редакційні правки до розділів "2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД", "4.1 Терапевтичні показання", "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.6 Застосування під час вагітності та годування груддю, вплив на репродуктивну функцію", "6.6 Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу". Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з	за рецептом	UA/18725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "5.1 Фармакодинамічні властивості" (в тому числі внесено незначні редакційні правки). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ.		
22.	<b>ВАНАТЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD, у наслідок зміни у специфікації щодо показника «Залишкові розчинники»; внесення тесту для домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA); введення показника «Залишковий азид»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме: актуалізація методу визначення розміру частинок для АФІ валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD обумовлено придбанням нового апарату; зміни I типу - зміна методики визначення нітрозамінів для АФІ валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD	за рецептом	UA/12634/01/01
23.	<b>ВАНАТЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD, у наслідок зміни у специфікації щодо показника «Залишкові розчинники»; внесення тесту для домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA); введення показника «Залишковий азид»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме: актуалізація методу визначення розміру частинок для АФІ валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD обумовлено придбанням нового апарату; зміни I типу - зміна методики визначення нітрозамінів для АФІ валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD	за рецептом	UA/12634/01/02
24.	<b>ВЕНДІОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг; по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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	за рецептом	UA/17585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер – у ламінованому пакеті-саше з пласким картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці					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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
25.	<b>ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ</b>	таблетки по 3,5 мг/2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення - вилучення дозування ВІАКОРАМ® 14 мг/10 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду- зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з видаленням дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15293/01/01
26.	<b>ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ</b>	таблетки по 7 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення - вилучення дозування ВІАКОРАМ® 14 мг/10 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду- зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з видаленням дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15293/01/02
27.	<b>ГАЛОПЕРИДО Л ДЕКАНОАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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) -	за рецептом	UA/7271/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду		
28.	ГЕВКАМЕН	мазь по 20 г у контейнерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ левоментолу "Aroga Aromaticcs Pvt. Ltd.", Індія	без рецепта	UA/8241/01/01
29.	ГЕПА-МЕРЦ	гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина, Ацино Фарма АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина, Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфафф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні	без рецепта	UA/0039/02/01
30.	ГЕПА-МЕРЦ	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина (продукція in-bulk, первинне та вторинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (Виробник	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни	за рецептом	UA/0039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії кінцевого продукту)		у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфафф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
31.	<b>ГІНКОР ФОРТ</b>	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОНІФАРМ	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-263-Rev 06 для АФІ Троксерутину від затвердженого виробника Exhansia PCAS, France, у наслідок зміни адреси власника сертифіката; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-205-Rev 00 для АФІ Гінго білоба сухий екстракт від вже затвердженого виробника CARA PARTNERS (WALLINGSTOWN CO., LTD.), Ireland, у наслідок оновлення через 5 років після першої видачі сертифікату (адміністративне оновлення)	без рецепта	UA/10317/01/01
32.	<b>ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ</b>	спрей назальний, дозований, суспензія; по 75 або 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо уточнення лікарської форми та оновлення інформації у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14550/01/01
33.	<b>ГРОПРИНОЗИ Н®</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/6286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду		
34.	<b>ДЕКАЗОЛЬ</b>	аерозоль 52 мг/60 г, по 60 г у балоні аерозольному алюмінієвому з клапаном безперервної дії у комплекті з насадкою та запобіжним ковпачком; по 1 балону в пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення посилань ДФУ до діючої редакції з незначними правками технічного характеру, без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик у специфікації та методах контролю якості за наступними показниками: "Ідентифікація", "Випробування пакування", "рН", "МБЧ", "Кількісне визначення"	без рецепта	UA/1260/01/01
35.	<b>ДЕКАПЕПТИЛ</b>	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл, по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника	за рецептом	UA/7106/02/01
36.	<b>ДЕКАРИС</b>	таблетки по 50 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії, оформлення сертифікатів якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії)	Угорщина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6866/01/01
37.	<b>ДЕКАРИС</b>	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії,	Угорщина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/6866/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній упаковці			оформлення сертифікатів якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії)		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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
38.	<b>ДЕПО-МЕДРОЛ</b>	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до розділів "Показання" та "Особливості застосування" (вилучено показання "Період загострення розсіяного склерозу". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до розділів "Показання" та "Особливості застосування" (вилучено показання "Сезонний або цілорічний алергічний риніт"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10030/01/01
39.	<b>ДЕРКАСТ®</b>	розчин для інфузій, по 100 мл в пляшці по 1 пляшці у пацці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок 200 мл в пляшках скляних та по 100 мл, 200 мл в контейнерах полімерних, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ: Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15632/01/01
40.	<b>ДИГОКСИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Нобілус Ент	Польща	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	-	UA/14216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування	центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"				Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-042-Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2010-042-Rev 03). Як наслідок уточнено написання адреси виробничої дільниці. Унаслідок оновлення CEP змін в специфікації та методах контролю АФІ не відбулось		
41.	<b>ДИМІСТА</b>	спрей назальний, суспензія, 137 мкг/50 мкг на дозу; по 6,4 г суспензії у флаконі об'ємом 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі об'ємом 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Цигла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення виробничої дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу Фармаса (MPF) B.V., м. Оудехаске, Нідерланди (Farmasa (MPF) B.V. Appelhof 13 Oudehaske 8465RX Netherlands) з досьє. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Заміна виробничої дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу, а саме ведення дільниці PharmLog Pharma Logistik GmbH, Бонн, Німеччина на заміну поточної виробничої дільниці PharmLog Pharma Logistik GmbH (Auenlager), Унна, Німеччина. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпорттера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) У зв'язку з виробничою необхідністю запропоновано затвердити контрактну лабораторію PharmLog Pharma Logistik GmbH для проведення мікробіологічних досліджень. Контрактна лабораторія для проведення мікробіологічних досліджень Ifp Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH Wagner-Regeny-Strasse 8 12489 Berlin Germany. 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) Зміна розміру промислової серії готового лікарського засобу.	за рецептом	UA/14920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено 200 кг/250 кг/500 кг; запропоновано: 200 кг/250 кг/500кг/750 кг.		
42.	<b>ДИРОТОН®</b>	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7679/01/03
43.	<b>ДИРОТОН®</b>	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7679/01/04
44.	<b>ДИРОТОН®</b>	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/7679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
45.	<b>ДОЛГІТ® КРЕМ</b>	крем, 50 мг/г по 20 г або 50 г, або 100 г або по 150 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччин а	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - додавання додаткового виду упаковки – по 150 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення додаткової упаковки по 150 г у тубах) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування нової упаковки додатково до вже затверджених. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4117/01/01
46.	<b>ДОЛУТЕГРАВІ Р 50 МГ, ЛАМІВУДИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон	за рецептом	UA/17323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>300 МГ ТА ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ</b>	мг/300 мг/300 мг); по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем					розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 140,000 таблеток; 1 200,000 таблеток		
47.	<b>ДУТАМІН</b>	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пацці, по 6 капсул у блістері, по 15 блістерів у картонній пацці, по 9 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Універсальне агенство "ПРО-ФАРМА"	Україна	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0,5 мг що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії);	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки при написанні специфікації, а саме у розділі «Розчинення» невірно вказано критерії прийнятності на Стадії 1 (розчинення в 0,1N розчину кислоти хлористоводневої) для Тамсулозину гідрохлориду. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії);</p> <p>Інфармаде, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг, що відповідає за випробування контролю якості);</p> <p>ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний));</p> <p>ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний));</p> <p>ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (контроль якості</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(мікробіологічний); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія (виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості, випуск серії); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія (виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0, 5 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії);				
48.	ЕКЗЕМЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	повний цикл виробництва: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення	за рецептом	UA/16623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Сінтон БВ, Нідерланди, відповідальної за випуск серії. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, виконує ті самі функції, що вилучена. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
49.	ІКЕРВИС®	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5x6): по 0,3 мл в тьюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тьюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Ексельвіжен, Франція (виробництво, контроль якості, первинне пакування та вторинне пакування); Сантен АТ, Фінляндія (випуск серії); Сервіпак, Франція (вторинне пакування)	Франція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2007-251-Rev 01 для АФІ Циклоспорину, та як наслідок додавання альтернативного виробника діючої речовини CKD BIO CORPORATION, Республіка Корея	за рецептом	UA/17100/01/01
50.	ІЛАРІС	розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл, по 1 мл у флаконі, по одному флакону у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової лікарської форми  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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. (рекламування заборонено)	за рецептом	UA/14525/02/01
51.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення шприців, контроль	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - перенесення тесту на стерильність з етапу Single Harvest на етап Crude Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - зміни до тесту Specific	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А РІДКА</b>	прикріплену голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріплену голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		extraneous agents (viruses) методом q-PCR на етапі Single Harvest Release після аналізу ризику відповідно до Ph. Eur. 2.6.16 у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни I типу - видалення кролів з випробування Test for extraneous agents using animals на етапі Single Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни I типу - зміна контрактної лабораторії відповідальної за тестування Working Seed Lot у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту методом Fluorescent Product Enhanced Reverse Transcriptase (FPERT). Запропоновано: Vitrology Limited/SGS, 5, South Avenue, Clydebank Business Park, Glasgow G81 2LG, United Kingdom; зміни II типу - виключення стрептоміцину сульфату та поліміксину В зі складу поживного середовища для культивування клітин Vero у процесі виробництва робочих посівних серій поліовірусу типу 1 та типу 3, впровадження нової системи послідовної фільтрації Crude Harvest замість фільтрації з використанням кремнезему на етапі отримання Single Harvest, а також додавання тесту на стерильність для Crude Harvest		
52.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX НЕХА™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН</b>	суспензія (ДТРа-НВV-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Ніb); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з	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. Запропоновано: L-Lysine dihydrochloride or L-Lysine monohydrochloride + HCl 37%	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС INFLUENZAE ТИПУ В</b>	ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
53.	<b>ІРИНОТЕКАН МЕДАК</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки на титульному листі проектів змін до МКЯ, а саме , була допущена помилка у написанні номера реєстраційного посвідчення. Пропонована редакція: ЗАТВЕРДЖЕНО; Наказ Міністерства охорони здоров`я України 22.11.2016 № 1267 Реєстраційне посвідчення № UA/11702/01/01 ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров`я України 23.09.2021 № 2034 Реєстраційне посвідчення № UA/11702/01/01. Надана редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11702/01/01
54.	<b>КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника	за рецептом	UA/12435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	КЛАРИТРОМІЦ ИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	готового лікарського засобу Копран Лімітед, Індія внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника готового лікарського засобу Копран Лімітед, Індія	за рецептом	UA/12435/01/02
56.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/11503/01/01
57.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/11504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/15710/01/01
59.	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/15711/01/01
60.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації) та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3683/01/01
61.	ЛАЙС	таблетки	ЛОФАРМА	Італія	ЛОФАРМА С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/18580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>АМБРОЗІЯ</b>	сублінгвальні №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці	С.П.А.		Італія (повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання)		уточнення опису таблетки в МКЯ та Інструкції для медичного застосування для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни до розділу «Зовнішній вигляд» МКЯ. Запропоновано: гомогенні таблетки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості"	<i>рецептом</i>	
<b>62.</b>	<b>ЛАЙС БЕРЕЗА</b>	таблетки сублінгвальні №40: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці	ЛОФАРМА С.П.А.	Італія	ЛОФАРМА С.П.А, Італія (повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення опису таблетки в МКЯ та Інструкції для медичного застосування для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни до розділу «Зовнішній вигляд» МКЯ. Запропоновано: гомогенні таблетки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості"	<i>За рецептом</i>	UA/18581/01/01
<b>63.</b>	<b>ЛАЙС ТРАВИ</b>	таблетки сублінгвальні №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки	ЛОФАРМА С.П.А.	Італія	ЛОФАРМА С.П.А, Італія (повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення опису таблетки в МКЯ та Інструкції для медичного застосування для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни до розділу «Зовнішній вигляд» МКЯ. Запропоновано: гомогенні таблетки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості"	<i>за рецептом</i>	UA/18583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		сублінгвальні №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 blisterна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 blisterних упаковок) в картонній коробці							
64.	<b>ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг, по 28 таблеток у blisterі; по 1 blisterу у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання blisterа в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	За рецептом	UA/9036/01/01
65.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ВІСТА</b>	розчин для інфузій, по 5 мг/мл; по 100 мл в контейнері в захисному пакеті; по 1 контейнеру в захисному пакеті, по 1 контейнеру в захисному пакеті в картонній коробці або 24 контейнери в захисному пакеті в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІнфоРЛайф СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна у контейнері одного порту для введення голки на два порти для введення голки (Needle port; Twist Off Port for Spike ISO15747) для збереження герметичності контейнеру при введенні голки	за рецептом	UA/18360/01/01
66.	<b>ЛЕНЗЕТТО®</b>	спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором та	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	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	за рецептом	UA/17185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поміщений в аплікатор з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; 1 аплікатор в картонній коробці					у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
67.	ЛІПІН-БІОЛІК	ліофілізат для емульсії по 500 мг, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці; комплект: 3 флакони з ліофілізатом та 1 інгалятор Nebuliser в пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ГЛЗ. Затверджено: ЛІПІН-БІОЛІК®. Запропоновано: ЛІПІН-БІОЛІК. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3528/01/01
68.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі у блистері; по 1 або по 4 блистери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3753/01/02
69.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у блистері; по 1 або по 4 блистери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3753/01/04
70.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг;	АПДЖОН ЮС	США	Пфайзер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/3753/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	1 ЛЛС		Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ		зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекоієндацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
71.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекоієндацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3753/01/06
72.	ЛІСОБАКТ ДУО®	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2007-029-Rev 04 для АФІ цетилпіридинію хлориду від затверженого виробника Dishman Carbogen Amcis Limited Індія, в рамках процедур змінено період повторного тестування з 36 до 60 місяців; зміни II типу - введення нового виробника АФІ лізоциму гідрохлориду, Bouwhuis Enthoven B.V., The Netherlands з наданням мастер-файла на АФІ до вже затверженого виробника LMC BV, The Netherlands	без рецепта	UA/17498/01/01
73.	ЛІСОБАКТ®	льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – перегляд мастер-файла на АФІ лізоциму гідрохлориду від затверженого виробника LMC BV, Нідерланди	без рецепта	UA/2790/01/01
74.	МЕКСИПРИМ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картоном	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка яка була допущена під час внесення змін до реєстраційного досьє ЛЗ Наказ МОЗ України № 905 від 11.05.2021 р., у документі Зміни до Методів контролю якості ЛЗ, а саме на першій сторінці затверженого документу невірно вказано номер Реєстраційного посвідчення ЛЗ. Пропонована редакція. ЗАТВЕРДЖЕНО:	за рецептом	UA/10375/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказ Міністерства охорони здоров'я України 06.03.2015 № 124; № UA /10375/02/01 - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів		
75.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Ментол «Arora Aromatictcs Pvt. Ltd.», Індія. Запропоновано: фірма «Vaishali Pharmaceuticals», Індія; фірма «LOK-Beta», Індія; фірма «Kaizen Organics Pvt. Ltd», Індія; фірма «Ind-Swift Laboratories Limited», Індія; фірма «Bhagat Aromatics Limited», Індія; фірма «Silverline Chemicals», Індія; фірма «BASF SE», Німеччина фірма «Arora Aromatictcs Pvt. Ltd.», Індія	без рецепта	UA/8167/01/01
76.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11705/01/02
77.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи	за рецептом	UA/11705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
78.	<b>МЕРТЕНІЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11705/01/04
79.	<b>МЕТОДЖЕКТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпре парате мБХ	Німеччина	ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування); Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					анія серії); Штегеманн Лонферлаунг унд Логістішер Сервіс е.К. , Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування)				
80.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій, а саме вилучення показника «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника та вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у параметрах специфікації АФІ за показниками: -«Розчинність» приведений відповідно до вимог ДФУ та доповнений редакційними правками; -«Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показниками: - «Розчинність» показник приведено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - «Мікробіологічна чистота» проведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. - «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН розчину», «Кількісне визначення» методики контролю залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - умови зберігання для субстанції виробника ТОВ «ФАРМХІМ», Україна встановлено відповідно до актуальних матеріалів виробника. «Умови зберігання» (затверджено: «В плотно укуповенной таре при температуре не выше 25 ° С», запропоновано: «У оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С.»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміна у методах випробування АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме: для визначення вмісту потенційних супровідних домішок у субстанції мірамістин на заміну методики визначення домішок методом тонкошарової хроматографії була розроблена методика визначення домішок методом рідинної хроматографії відповідно до вимог ДФУ, 2.2.29 та матеріалів виробника. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Введення змін протягом	без рецепта	UA/1804/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій АФІ за показником «Супровідні домішки». Пропонована редакція Домішки 1 – не більше 0,15% Домішки 2 - не більше 0,15% Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 1,0%. ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показниками: -«Вода» доповнено уточненням щодо використовуваного реактиву відповідно до результатів валідації (ОВ-РVM-64.0-249); - "Залишкові кількості органічних розчинників"- методику контролю доповнено терміном придатності розчину порівняння, уточнено один з параметрів придатності хроматографічної системи (ступінь розділення не менше 1,5), а також додано додаткові параметри парофазної приставки та температурні параметри. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
81.	<b>МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ</b>	мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 1000 г у банках	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 Макрогол 1500 до вимог монографії Європейської Фармакопеї (1444) «MACROGOLS», а саме: -внесено зміни до розділу «Ідентифікація»; - включено розділи «Динамічна в'язкість», «Етиленоксид і діоксан», «Вода»; -вилучено розділи «Втрата в масі при висушуванні» та «Середнє значення молекулярної маси»; зміни I типу - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Макрогол 1500 до вимог та рекомендацій Державної Фармакопеї України, Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів та редакційні правки «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Кінематична в'язкість», «Гідроксильне число», «Відновні речовини», «Формальдегід», «Розчинність» та «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 - вилучення зі специфікації допоміжної речовини Макрогол 1500 розділу «Важкі метали»; зміни I типу - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Макрогол 6000 до вимог монографії Європейської Фармакопеї (1444) «MACROGOLS», а саме: -внесено зміни до розділів «Опис», «Ідентифікація», «Температура тверднення»,	без рецепта	UA/1804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Гідроксильне число»; -внесено розділи «Кислотність або лужність», «Динамічна в'язкість», «Відновні речовини», «Формальдегід», «Етиленоксид і діоксан»; -вилучено розділ «рН»; зміни I типу - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Макрогол 6000 до вимог та рекомендацій Державної Фармакопеї України і Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до розділів «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кінематична в'язкість», «Вода», «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)		
82.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також внесено одиничне корекційне уточнення тексту розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12987/01/01
83.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл в контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 або по 4 пакети у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо доповнення технічною інформацією виробника, нанесення графічних зображень, а також незначні зміни в шрифті Брайля. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12488/01/01
84.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕРАКСОН®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12114/02/01
85.	НОВІНЕТ	таблетки, вкриті	ВАТ "Гедеон"	Угорщина	ВАТ "Гедеон"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/7314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Ріхтер"		Ріхтер"		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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	рецептом	
86.	<b>НОРКОЛУТ®</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7288/01/01
87.	<b>НОРМОДИПІН</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи	за рецептом	UA/2777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
88.	НОРМОДИПІН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2777/01/02
89.	НУМЕТА G13E	емульсія для інфузій по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overcouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування на допоміжну речовину фосфатид ячний очищений, а саме доповнення тестом для залишкового розчинника етанолу. Діюча редакція Пропонована редакція Ethanol 0,2 % (2000) ppm; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікації та аналітичних методик для допоміжної речовини фосфатид ячний очищений у відповідність до монографії ЕР Затверджено: фосфатид ячний очищений. Запропоновано: фосфоліпіди яєчні для ін'єкцій. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо назви допоміжної речовини, та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердженн;	за рецептом	UA/17633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" (уточнено інформацію), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності" щодо захисту лікарського засобу від світла під час введення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
90.	НУМЕТА G13E	емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-105-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-105-Rev 04) для діючої речовини аланін від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-106-Rev 05) для діючої речовини валін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/17633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-107-Rev 03) для діючої речовини гістидин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-233-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-233-Rev 00) для діючої речовини лейцин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-064-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-064-Rev 03) для діючої речовини пролін від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 -</p> <p>Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-159-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-159-Rev 03) для діючої речовини серин від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-097-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1996-097-Rev 06) для діючої речовини треонін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-204-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							204-Rev 00) для діючої речовини треонін II від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (СЕР Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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-СЕР 1998-137-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 1998-137-Rev 03) для діючої речовини триптофан від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (СЕР Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна мови викладення Методів контролю якості ГЛЗ з російської на українську.		
91.	НУМЕТА G16E	емульсія для інфузій по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування на допоміжну речовину фосфатид яєчний очищений, а саме доповнення тестом для залишкового розчинника етанолу. Діюча редакція Пропонована редакція Ethanol 0,2 % (2000) ppm; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікації та	за рецептом	UA/17605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кисню; по 6 пакетів у картонній коробці			лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.		аналітичних методик для допоміжної речовини фосфатид яєчний очищений у відповідність до монографії ЕР Затверджено: фосфатид яєчний очищений. Запропоновано: фосфоліпіди яєчні для ін'єкцій. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо назви допоміжної речовини, та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності", "Несумісність" щодо захисту лікарського засобу від світла під час введення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
92.	НУМЕТА G16E	емульсія для інфузій по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-105-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-105-Rev 04) для діючої речовини аланін від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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	за рецептом	UA/17605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-106-Rev 05) для діючої речовини валін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-107-Rev 03) для діючої речовини гістидин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-233-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-233-Rev 00) для діючої речовини лейцин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-064-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-064-Rev 03) для діючої речовини пролін від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-159-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-159-Rev 03) для діючої речовини серин від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-097-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1996-097-Rev 06) для діючої речовини треонін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-204-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-204-Rev 00) для діючої речовини треонін II від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 03) для діючої речовини триптофан від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення Методів контролю якості ГЛЗ з російської на українську		
93.	НУМЕТА G19E	емульсія для інфузій; по 1000 мл (50 % розчин глюкози – 383 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 392 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 225 мл) у трикамерному пластиковому	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво	Бельгія	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	за рецептом	UA/17606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті. Трикамерний пластикова пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці			лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.		R1-CEP 1998-105-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-105-Rev 04) для діючої речовини аланін від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-106-Rev 05) для діючої речовини валін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-107-Rev 03) для діючої речовини гістидин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-233-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-233-Rev 00) для діючої речовини лейцин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-064-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-064-Rev 03) для діючої речовини пролін від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-159-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-159-Rev 03) для діючої речовини серин від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-097-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1996-097-Rev 06) для діючої речовини треонін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-204-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-204-Rev 00) для діючої речовини треонін II від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 03) для діючої речовини триптофан від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни I типу - Зміни з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення Методів контролю якості ГЛЗ з російської на українську		
94.	<b>НУРОФЕН® 12+</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ ібупрофену у вигляді ібупрофену натрієвої солі, Solara Active Pharma Sciences limited, Індія з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника BASF Corporation, США	без рецепта	UA/10906/01/01
95.	<b>НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ</b>	емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника «Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd», Китай для діючої речовини Лейцин; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-137-Rev 00 для діючої речовини Valine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина, який замінює діючий зареєстрований Drug Master File; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-216-Rev 02 для діючої речовини Aspartic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 для діючої речовини Calcium chloride dihydrate від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чехія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-311-Rev 00 для діючої речовини Glutamic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-099-Rev 03 для діючої речовини Glucine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-228-Rev 02 для діючої речовини Isoleucine від вже затвердженого виробника AMINO GMBH, Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника Esco-european salt company GmbH & Co KG", Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-115-Rev 00 для діючої речовини Soya-bean oil від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES	за рецептом	UA/13247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							OLEAGINEUX, Франція; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-018-Rev 03 для діючої речовини Proline від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-045-Rev 00 для діючої речовини Arginine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-047-Rev 01 для діючої речовини Histidine Hydrochloride Monohydrate від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-188-Rev 00 для діючої речовини Isoleucine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-225-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-003-Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-364-Rev 01 для діючої речовини Valine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай		
96.	ОКСИКОРТ	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія по (9,30 мг+3,10 мг)/г по 32,25 г у аерозольному балоні; по 1 балону в картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника для АФІ Гідрокортизон PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, USA з поданням оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-220-Rev 01. Затверджено: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., China. Запропоновано: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., China. PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, USA; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ Окситетрацикліну гідрохлорид (мікронізованного) обумовлено приведенням у відповідність до монографії EP; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ Окситетрацикліну гідрохлорид (мікронізованного) обумовлено приведенням у відповідність до монографії EP; зміни I типу - введення нового виробника для	за рецептом	UA/6469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу Окситетрацикліну дигідрат Hebei Shengxue Dacheng Pharmaceutical Co., Ltd., China з поданням нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2004-055-Rev 01, що буде використовуватися для виробництва діючої речовини Окситетрацикліну гідрохлорид мікронізований виробником Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Poland замість субстанції Окситетрацикліну гідрохлорид виробництва Norbook Laboratories Limited, Northern Ireland; зміни II типу - оновлення відкритої та закритої частин ASMF для мікронізованої діючої речовини Окситетрацикліну гідрохлорид від уже затвердженого виробника АФІ Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Poland. Запропоновано: Aplicant's Part Version: November 2020, Restricted Part Version: November 2020		
97.	<b>ОКСИТОЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7289/01/01
98.	<b>ОМЗОЛ</b>	порошок для розчину для інфузій, 40 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування); Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія (виробництво за повним циклом)	Туреччина/ Португалія	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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/17079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
99.	ОНИХЕЛП	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та апплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал, Ірландія; контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Ірландія/Хорватія	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 затвердженому методі ВЕРХ для визначення вмісту домішок у ЛЗ	без рецепта	UA/17914/01/01
100.	ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни аналітичної методики за показником «Розподілення крапель за розміром» (наведено приклади обладнання для лазерної дифракції, яке можна використовувати; вимірювання проводять при двох різних дистанціях та спрощено процедуру). А також виправлено друкарську помилку у методиці за показником «Середня доза, що доставляється» щодо теоретичного значення густини розчину (затверджено: D = 1,009 г/мл; запропоновано: D = 1,013 г/мл); зміни I типу - заміна дільниці на якій здійснюється контроль за показником «Розподілення крапель за розміром»; запропоновано: Glaxo Wellcome S.,A., Іспанія; зміни I типу - зміни аналітичної методики для ідентифікації та кількісного визначення ксилометазоліну гідрохлориду і бензалконі хлориду разом з визначенням продуктів деградації методом ВЕРХ (пробопідготовка, умови та порядок проведення хроматографування, умови придатності хроматографічної системи, оновлення типових хроматограм); зміни I типу - для контролю за показником «Мікробіологічна чистота» доповнено альтернативний метод, який виконується за протоколом ScanBio II за допомогою апарату ChemScan® RDI; зміни I типу - заміна альтернативного методу ТШХ на метод ВЕРХ у поєднанні з фотодіодно-матричним ультрафіолетовим детектором (HPLC/PDA-UV) для визначення показника «Ідентифікація. Ксилометазоліну гідрохлориду»; зміни I типу - зміна періодичності тестування за показником «Мікробіологічна чистота» при випуску (затверджено: кожна 10 серія, але не менше 1 серії у кожному календарному році у якому вироблявся ЛЗ; запропоновано: дослідження проводяться на початку та	без рецепта	UA/5416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							в кінці терміну придатності) та додано примітку стосовно того, що результати за показником «Мікробіологічна чистота» у сертифікаті аналізу можуть бути вказано як «Максимальний підрахунок за методом ChemScan». А також внесення редакційних правок до показника «Опис. Колір» на термін придатності (затверджено: от бесцветного до белого; запропоновано: від безбарвного до білуватого) та до примітки щодо частоти випробування параметрів специфікації (до показника «Ідентифікація» додано показники «Середня доза, що доставляється», «Однорідність дози, що доставляється» та «Розподіл крапель за розміром»). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
101.	ПАНАНГІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7315/01/01
102.	ПАНАНГІН	концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці; по 1 контурній пластиковій упаковці в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи	за рецептом	UA/7315/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
103.	<b>ПАНАНГІН ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, випуск серії)	Угорщина/Польща	фармаконагляду 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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/18351/01/01
104.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНІХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); САНОФІ С.П.А., Італія (заповнення та ліофілізація (флакони)); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перенесення тесту на стерильність з етапу Single Harvest на етап Crude Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни I типу - зміни до тесту Specific extraneous agents (viruses) методом q-PCR на етапі Single Harvest Release після аналізу ризику відповідно до Ph. Eur. 2.6.16 у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни I типу - видалення кролів з випробування Test for extraneous agents using animals на етапі Single Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни I типу - зміна контрактної лабораторії відповідальної за тестування Working Seed Lot у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту методом Fluorescent Product Enhanced Reverse Transcriptase (FPERT); запропоновано: Vitrology Limited/SGS, 5, South Avenue, Clydebank Business Park, Glasgow G81 2LG, United Kingdom; зміни II типу - виключення стрептоміцину сульфату та поліміксину В зі складу поживного середовища для культивування клітин Vero у процесі виробництва робочих посівних серій поліовірусу типу 1 та типу 3, впровадження нової системи послідовної фільтрації Crude Harvest замість фільтрації з використанням кремнезему на етапі отримання Single Harvest, а також додавання тесту на стерильність для Crude Harvest	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)							
105.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16982/01/01
106.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16982/01/02
107.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютикалс ГмбХ	Німеччина	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in-bulk); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серії); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та вторинне пакування)	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфаф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9031/01/01
108.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" (внесені уточнення інформації з безпеки	за рецептом	UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до даних завершених досліджень), а також внесено редакторські правки до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
109.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блистері; по 1 або 3, або 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" (внесені уточнення інформації з безпеки відповідно до даних завершених досліджень), а також внесено редакторські правки до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10626/01/01
110.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" (внесені уточнення інформації з безпеки відповідно до даних завершених досліджень), а також внесено редакторські правки до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10626/01/02
111.	<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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів	за рецептом	UA/16414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю ГЛЗ за показниками: -«Супровідні домішки» внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ та до методики контролю внесено уточнення терміну придатності випробовуваного розчину відповідно до звіту з валідації RVM-00678. -«Розчинення» зміна нормування розділу (Затверджено: Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3. при Q=80% за 30 мин. Запропоновано: Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80% за 15 хв). Також до методики контролю внесено уточнено терміну придатності випробовуваного розчину та розчину порівняння, а також рутинним середовищем розчинення було обрано буферний розчин рН 1,2 приготований відповідно до вимог ДФУ, 5.17 (звіт з валідації RVM-00678). Внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. - «Кількісне визначення» внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ та в методику контролю внесено уточнення терміну придатності випробовуваного розчину та розчину порівняння відповідно до звіту з валідації аналітичних методик RVM-00678. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна температури зберігання лікарського засобу, а саме затверджено: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C; запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
112.	<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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показниками: -«Супровідні домішки» внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ та до методики контролю внесено уточнення терміну придатності випробовуваного розчину відповідно до звіту з валідації	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 випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>RVM-00678. -«Розчинення» зміна нормування розділу (Затверджено: Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3. при Q=80% за 30 мин. Запропоновано: Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80% за 15 хв). Також до методики контролю внесено уточнено терміну придатності випробовуваного розчину та розчину порівняння, а також рутинним середовищем розчинення було обрано буферний розчин рН 1,2 приготований відповідно до вимог ДФУ, 5.17 (звіт з валідації RVM-00678). Внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. - «Кількісне визначення» внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ та в методику контролю внесено уточнення терміну придатності випробовуваного розчину та розчину порівняння відповідно до звіту з валідації аналітичних методик RVM-00678. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна температури зберігання лікарського засобу, а саме затверджено: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C; запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
113.	<b>ПРИОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - додавання тесту для виявлення видимих часток (Practiculate matter by visual inspection) з відповідним критерієм прийнятності в процесі виробництва (In-process QD testing)	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках							
114.	<b>ПРОПОФол КАБІ</b>	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пачка із картону №5, для ампул): – у розділі 7 фраза «флакон для однократного застосування» змінюється на «ампула для однократного застосування» та уточнюється фраза «Перед застосування шийку ампули обробити спиртом»; – у розділ 17 додаються фрази «Текст «Відкрити тут» (наявний на упаковці)» та «Зазначено дату виробництва», а також у зв'язку з видаленням розділу «Дата виробництва», що переноситься у розділ 17, змінюється нумерація розділів тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13233/01/01
115.	<b>РЕЗОГЛОБІН</b>	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю до вимог діючої монографії ДФУ/ЄФ «Імуноглобулін людини Анти-D»; зміни І типу - Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р; зміни І типу - доповнення специфікації показником «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації показником "Імуноглобулін А" з відповідним методом випробування."; зміни І типу - доповнення специфікації показником "Антитіла до HbsAg" з відповідним методом випробування; зміни І типу - вилучення показника "Фракційний склад"; зміни І типу - зміни до розділу "Упаковка" МКЯ (вилучення посилань на технічну документацію виробника первинного та вторинного пакування, зазначення типу скла відповідно до вимог монографії ДФУ/Eur.Ph. 3.2.1); зміни І типу - зміни в методах випробування за показниками якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0557, зазначення коректного посилання на метод	за рецептом	UA/13033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування 2.2.30); "Гліцин" (зміни до прободіготовки розчину порівняння); "Імуноглобулін людини анти-D" (зміни до методики випробування); "Склад білків" (зміни до концентрації білку у випробовуваному розчині і розчині порівняння, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0557); "Залишкові кількості сольвента і детергента "Полісорбат 80" (розчин кобальтоціанату амонію замінено на розчин заліза (III) тіоціанату); "Трибутилфосфат" (змінено умови приготування розчину внутрішнього стандарту, умови виконання контролю та хроматографічного розділення); зміни I типу - вилучення альтернативного випробування методом абсорбційної спектрофотометрії згідно ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 за показником якості «Білок»; зміни I типу - вилучення альтернативного випробування методом зонального електрофорезу за показником якості «Ідентифікація»; зміни I типу - вилучення показників якості «Поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)», «Антитіла до ВІЛ-1, ВІЛ-2, вірусу гепатиту С» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки дані показники контролюються в пулах плазми при вхідному контролі сировини; зміни I типу - вилучення показника "Аномальна токсичність"		
116.	<b>РЕЗОГЛОБІН</b>	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в паці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю до вимог діючої монографії ДФУ/ЄФ «Імуноглобулін людини Анти-D»; зміни I типу - Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р; зміни I типу - доповнення специфікації показником «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним методом випробування; зміни I типу - доповнення специфікації показником "Імуноглобулін А" з відповідним методом випробування."; зміни I типу - доповнення специфікації показником "Антитіла до HbsAg" з відповідним методом випробування; зміни I типу - вилучення показника "Фракційний склад"; зміни I типу - зміни до розділу "Упаковка" МКЯ (вилучення посилань на технічну документацію виробника первинного та вторинного пакування, зазначення типу скла відповідно до вимог монографії ДФУ/Eur.Ph. 3.2.1); зміни I типу - зміни в методах випробування за показниками якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0557, зазначення коректного посилання на метод випробування 2.2.30); "Гліцин" (зміни до прободіготовки	за рецептом	UA/13033/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину порівняння); "Імуноглобулін людини анти-D" (зміни до методики випробування); "Склад білків" (зміни до концентрації білку у випробовуваному розчині і розчині порівняння, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0557); "Залишкові кількості сольвента і детергента "Полісорбат 80" (розчин кобальтоціанату амонію замінено на розчин заліза (III) тіоціанату); "Трибутилфосфат" (змінені умови приготування розчину внутрішнього стандарту, умови виконання контролю та хроматографічного розділення); зміни I типу - вилучення альтернативного випробування методом абсорбційної спектрофотометрії згідно ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 за показником якості «Білок»; зміни I типу - вилучення альтернативного випробування методом зонального електрофорезу за показником якості «Ідентифікація»; зміни I типу - вилучення показників якості «Поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)», «Антитіла до ВІЛ-1, ВІЛ-2, вірусу гепатиту С» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки дані показники контролюються в пулах плазми при входному контролі сировини; зміни I типу - вилучення показника "Аномальна токсичність"		
117.	<b>РЕЗОНАТИВ</b>	розчин для ін'єкцій, 750 МО/мл; по 2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блистерній упаковці, по 1 пластиковій блистерній упаковці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція	Німеччина/ Швеція	зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії  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/14323/01/02
118.	<b>РЕОСОРБІЛАК Т®</b>	розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних; по 200 мл або 400 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пацці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок по 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2399/01/01
119.	<b>РЕСПИКС®</b>	таблетки вкриті	ОРГАНОСИН	ОАЕ	Евертоджен Лайф	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/15549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 4 блістери у пачці з картону	ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)		Саєнсиз Лімітед		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	рецепта	
120.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою in bulk: по 10000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/15550/01/01
121.	РИГЕВІДОН	таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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) -	за рецептом	UA/2778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармакогляду		
122.	САВІС	таблетки по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармакогляду	за рецептом	UA/18485/01/01
123.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативної дільниці, відповідальної за контроль серії активної речовини олмесартану медоксомілу (виключно тестування N-нітрозамінів) Лабор Верітас АГ, Швейцарія/Labor Veritas AG, Switzerland; зміни I типу - додавання параметра специфікації активної речовини олмесартану медоксомілу з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості, а саме введення домішки NDMA з лімітом pmt 2.400 ppm та NDEA з лімітом pmt 0.663 ppm; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-398-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-398-Rev 05) від вже затвердженого виробника DAICHI SANKYO CO. LTD., Японія для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2013-105-Rev 01) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2013-105-Rev 00) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL	за рецептом	UA/17647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - заміна поданого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для нового виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03		
124.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пацці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативної дільниці, відповідальної за контроль серії активної речовини олмесартану медоксомілу (виключно тестування N-нітрозамінів) Лабор Верітас АГ, Швейцарія/Labor Veritas AG, Switzerland; зміни І типу - додавання параметра специфікації активної речовини олмесартану медоксомілу з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості, а саме введення домішки NDMA з лімітом pmt 2.400 ppm та NDEA з лімітом pmt 0.663 ppm; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-398-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-398-Rev 05) від вже затвердженого виробника DAICHI SANKYO CO. LTD., Японія для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2013-105-Rev 01) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2013-105-Rev 00) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - заміна поданого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для нового виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03	за рецептом	UA/17647/01/02
125.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пацці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативної дільниці, відповідальної за контроль серії активної речовини олмесартану медоксомілу (виключно тестування N-нітрозамінів) Лабор Верітас АГ, Швейцарія/Labor Veritas AG, Switzerland; зміни І типу - додавання параметра специфікації активної речовини олмесартану медоксомілу з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості, а саме введення домішки NDMA з лімітом pmt 2.400 ppm та NDEA з лімітом pmt 0.663 ppm; зміни І типу - подання оновленого сертифіката	за рецептом	UA/17647/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-398-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-398-Rev 05) від вже затвердженого виробника DAICHI SANKYO CO. LTD., Японія для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2013-105-Rev 01) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2013-105-Rev 00) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни I типу - заміна поданого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для нового виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03		
126.	<b>СЕКНІДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙЄ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/11744/01/01
127.	<b>СИЛІМАРИН</b>	порошок (субстанція) у	ПрАТ "Фармацевти"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-	-	UA/4890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	чна фірма "Дарниця"				СЕР 2008-237-Rev 03 для АФІ Milk thistle dry extract, refined and standardised від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Crech Republic, як наслідок: приведення розділу "Упаковка" у відповідність до оновленого СЕР, зміна сфери застосування субстанції, а саме: (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування); зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог діючої монографії Milk thistle dry extract, refined and standardised EP за показниками «Кількісне визначення» - методика приведена до вимог монографії EP, заміна показника "Втрата в масі при висушуванні" на показник "Вода" відповідно до вимог монографії EP; зміни І типу - викладення Методів контролю якості на субстанцію українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України (із змінами і доповненнями) від 27 червня 2019 року № 1528		
128.	СИНГЛОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	За рецептом	UA/10511/01/01
129.	СИНТОМІЦИН	лінімент 5 % по 25 г у тубі, по 1 тубі в паці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2594 від 23.11.2021 в процесі внесення змін</b> - зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням	без рецепта	UA/4683/01/01

№ 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>СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голки; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голки у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голки у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі;	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження кваліфікаційного протоколу для референс стандартів 10 серотипів полісахаридів при визначенні вмісту вільних полісахаридів (Free polysaccharide content by ELISA) у проміжних продуктах та заміна серій стандартів:</p> <p>для полісахариду PS23F з серії SWN1455A04 (A23FBPA006) на серію SSG1455A01 (A23FBPA010); для полісахариду PS9V з серії SWN1511A04 (A09VBPA008) на серію SSG1511A01 (A09VBPA012)</p>	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
131.	СОМАВЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконі в комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо наповненому шприці та безпечною голкою; 30 флаконів, 30 попередньо наповнених шприців та 30 безпечних голок у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 .Зміни внесені до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації внаслідок оцінки остаточних результатів дослідження Acrostudy, багатоцентрового післяреєстраційного дослідження з безпеки ( PASS) терапії препаратом Сомаверт у пацієнтів з акромегалією. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2); зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та незначні редакційні правки в тексті розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17108/01/01
132.	СОМАВЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 .Зміни внесені до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації внаслідок оцінки остаточних результатів дослідження Acrostudy, багатоцентрового післяреєстраційного дослідження з безпеки ( PASS)	за рецептом	UA/17108/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці			випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")		терапії препаратом Сомаверт у пацієнтів з акромегалією. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2); зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та незначні редакційні правки в тексті розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
133.	СОМАВЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфехчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 .Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації внаслідок оцінки остаточних результатів дослідження Acrostudy, багатоцентрового післяреєстраційного дослідження з безпеки (PASS) терапії препаратом Сомаверт у пацієнтів з акромегалією. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2); зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та незначні редакційні правки в тексті розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17108/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
134.	<b>СОМАВЕРТ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	"Біоаналіз") Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 .Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації внаслідок оцінки остаточних результатів дослідження Acrostudy, багатоцентрового післяреєстраційного дослідження з безпеки ( PASS) терапії препаратом Сомаверт у пацієнтів з акромегалією. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2); зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та незначні редакційні правки в тексті розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17108/01/04
135.	<b>СОН-НАЙТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки № 10 (10x1) та № 20 (10x2) у коробці з картону, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
136.	<b>СОРБІЛАКТ®</b>	розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 200 мл або по 400 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок по 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2401/01/01
137.	<b>СПОРАКСОЛ</b>	капсули по 100 мг; по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Лабораторіус Ліконса, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в електронній версії інструкції для медичного застосування, а саме вилучено дублювання назви розділу "Виробник", а також в паперовій версії інструкції видалено дублювання інформації в розділі "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/13899/01/01
138.	<b>СТОПДІАР</b>	капсули тверді по 200 мг по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14478/01/01
139.	<b>СТРЕПСІЛС® 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b>	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл 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	без рецепта	UA/7436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. 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		
140.	<b>СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ</b>	льодяники по 8,75 мг по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл 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/7696/01/01
141.	<b>СТРОНДЕКС</b>	спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза по 10 мл (64 дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла, по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна допоміжних речовин ментолу та кислоти хлористоводневої концентрованої на левоментол і кислоту хлористоводневу розведену з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміни внесені в інструкцію для медичного	за рецептом	UA/15759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділі "Склад" (допоміжні речовини) , "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
142.	<b>СТУГЕРОН</b>	таблетки по 25 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7385/01/01
143.	<b>ТАРГОЦИД®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9229/01/02
144.	<b>ТАХОКОМБ</b>	матриця для склеювання тканин; по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці;	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.А.1 Приміщення та обладнання. Введення нової альтернативної холодильної зони зберігання "Takeda Austria GmbH, External warehouse Patheon Austria GmbH & Co.KG, St.-Peter-Strasse 25/Building 55/Cold warehouse" (від 2 до 5°C) для тимчасового зберігання АФІ Фібриногену людини та Тромбіну людини; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.А.1 Приміщення та обладнання. Оновлення плану поверху, зони для кінцевого (третичного) пакування на першому поверсі в будівлі 33 у зв'язку з введенням додаткового шлюзу для персоналу в сусідній будівлі 44; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.А.1 Приміщення та обладнання. Оновлення	за рецептом	UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці			"Стерильність": Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія		плану поверху зони для кінцевого (третичного пакування на першому поверсі в будівлі 33 у зв'язку з видаленням стін в приміщенні для пакування 07		
145.	<b>ТЕБАНТИН®</b>	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3421/01/02
146.	<b>ТЕВАЛОР-ТЕВА</b>	таблетки для смоктання, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4271/01/01
147.	<b>ТЕЛДІПІН</b>	таблетки, 40 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	за рецептом	UA/17332/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>зміна у методі випробування АФІ амлодипіну бесилату, а саме незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна якість». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану: R0-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція R0-CEP 2015-307-Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану: R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методах контролю якості «Супутні домішки телмісартану та амлодипіну в таблетках» ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
148.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Torpharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методі випробування АФІ амлодипіну бесилату, а саме незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна якість». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану: R0-SEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція R0-SEP 2015-307-Rev 01). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом	UA/17332/01/01

№ 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 Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану: R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у методах контролю якості «Супутні домішки телмісартану та амлодипіну в таблетках» ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
149.	<b>ТЕЛДІПІН</b>	таблетки, 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p>	за рецептом	UA/17332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>зміна у методі випробування АФІ амлодипіну бесилату, а саме незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна якість». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану: R0-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція R0-CEP 2015-307-Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану: R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05).</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методах контролю якості «Супутні домішки телмісартану та амлодипіну в таблетках» ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
150.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 80 мг/10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Torpharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>зміна у методі випробування АФІ амлодипіну бесилату, а саме незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна якість». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану: R0-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція R0-CEP 2015-307-Rev 01). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для</p>	за рецептом	UA/17332/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану: R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методах контролю якості «Супутні домішки телмісартану та амлодипіну в таблетках» ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
151.	<b>ТЕРБІЗИЛ</b>	крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4558/01/01
152.	<b>ТЕТРАКСИМ®/</b>	суспензія для	Санофі	Франція	Санофі Пастер,	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАН А, ІНАКТИВОВАН А, РІДКА</b>	ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування	Пастер		Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Угорщина	перенесення тесту на стерильність з етапу Single Harvest на етап Crude Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни I типу - зміни до тесту Specific extraneous agents (viruses) методом q-PCR на етапі Single Harvest Release після аналізу ризику відповідно до Ph. Eur. 2.6.16 у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни I типу - видалення кролів з випробування Test for extraneous agents using animals на етапі Single Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни I типу - зміна контрактної лабораторії відповідальної за тестування Working Seed Lot у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту методом Fluorescent Product Enhanced Reverse Transcriptase (FPERT); запропоновано: Vitrology Limited/SGS, 5, South Avenue, Clydebank Business Park, Glasgow G81 2LG, United Kingdom; зміни II типу - виключення стрептоміцину сульфату та поліміксину В зі складу поживного середовища для культивування клітин Vero у процесі виробництва робочих посівних серій поліовірусу типу 1 та типу 3, впровадження нової системи послідовної фільтрації Crude Harvest замість фільтрації з використанням кремнезему на етапі отримання Single Harvest, а також додавання тесту на стерильність для Crude Harvest	рецептом	
153.	<b>ТЕТРАЦИКЛІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); 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 - введення додаткового виробника АФІ Тетрацикліну гідрохлориду "Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. Як наслідок відповідні зміни в Специфікації /Методах випробування АФІ за показниками "Супровідні домішки" та "Залишкові кількості органічних розчинників"; запропоновано: «North China Pharmaceutical Goodstar	за рецептом	UA/3520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Со., LTD», Китай «Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co., LTD», Китай "Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd", Китай		
154.	<b>ТЕТУРАМ</b>	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки Л3 in bulk: по 1кг таблеток у пакетах поліетиленових. Пропонована редакція: по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці	за рецептом	UA/6325/01/01
155.	<b>ТЕЦЕНТРИК®</b>	концентрат для розчину для інфузій по 840 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" щодо результатів дослідження NCT02541604. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно виникнення імуноопосередкованих побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" стосовно місцево поширеного або метастатичного потрійно негативного раку молочної залози. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	UA/15872/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо рекомендацій стосовно приготування розчину для інфузій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо інформації з рекомендаціями стосовно дозування препарату Тецентрик® в режимі монотерапії та в комбінації з іншими лікарськими засобами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо впорядкування інформації та внесення текстових редакційних уточнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
156.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості,	Німеччина/Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - 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>): затверджено – "Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ. L01X", запропоновано – "Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Атезоліумаб Код АТХ. L01XC32". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
157.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме вилучення з терапевтичного показання "Лікування дорослих пацієнтів з місцево поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою" інформації щодо пацієнтів, у яких наявне прогресування захворювання під час або після платиновмісної хіміотерапії або протягом 12 місяців після неoad'ювантної або ад'ювантної хіміотерапії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15872/01/01
158.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" щодо результатів дослідження NCT02541604. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно виникнення тяжких (3 - 4 ступеня) імуноопосередкованих побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме доповнення інформації з рекомендаціями щодо приготування розчину для інфузій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме доповнення інформації з рекомендаціями щодо дозування препарату Тецентрик® в режимі монотерапії та в комбінації з іншими лікарськими засобами. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо впорядкування інформації та внесення текстових редакційних уточнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
159.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Ваєт Ледерле С.р.л., Італія (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італія (дослідження стерильності)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення інформації щодо адреси постачальника алюмінієвих пломб West Pharmaceutical Services (11600 53rd Street North Clearwater, FL 33760-4827, USA) Запропоновано: Section 3.2.P.7. West Pharmaceutical Services; зміни I типу - з метою уніфікації зареєстрованих виробничих матеріалів в Україні та світі та уникненню плутанини у внутрішніх системах при виробництві в майбутньому пропонується видалення друку "Wyeth" на пластиковій кришці алюмінієвої пломби у зв'язку з вилученням інформації щодо постачальника алюмінієвої пломби, без зміни пакувальних матеріалів. Запропоновано: Wyeth Printing was removed from top of Aluminum seals.	за рецептом	UA/12347/01/01
160.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледерле С.р.л., Італія; Дослідження стерильності: Юрофінс - Байолаб С.р.л., Італія	Італія	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 - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: одноразові асептичні з'єднувачі Kleenprak™ були вставлені в лінію процесу заповнення на сайті Wyeth Lederle S.r.l., Катанія, Італія (надалі - Катанія)	за рецептом	UA/12347/01/01
161.	ТІАПРОСАН®	таблетки по 100 мг,	ПРО.МЕД.ЦС	Чеська	ПРО.МЕД.ЦС	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/12821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	Прага а.с.	Республіка	Прага а.с.	Республіка	зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 3 і 4) та вторинної (пункти 8 і 13) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
162.	<b>ТОРАСЕМІД БЕЗВОДНИЙ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Хубей Біокос Хейлен Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Торасемід безводний, зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Торасемід безводний, зокрема: вилучення контролю за показником "Мікробіологічна чистота". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Торасемід безводний, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали".	-	UA/8657/01/01
163.	<b>ТРЕНАКСА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника KYOWA PHARMA CHEMICAL CO., LTD. для АФІ Трапехаміс асід в якого наявний Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2012-271-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/15269/01/01
164.	<b>ТРИАМЛО</b>	капсули тверді по 5 мг/5 мг, №28 (7x4)	ТОВ "Санофі-Авентіс"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката відповідності ЄФ R1-	за рецептом	UA/15898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або №56 (7x8): по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; №90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Україна"		(виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу)		СЕР 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; запропоновано: R1-СЕР 2003-026-Rev 03		
165.	<b>ТРИАМЛО</b>	капсули тверді, 10 мг/10 мг, №28 (7x4): по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; запропоновано: R1-СЕР 2003-026-Rev 03	за рецептом	UA/15897/01/01
166.	<b>ТРИАМЛО</b>	капсули тверді, 10 мг/5 мг, № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; запропоновано: R1-СЕР 2003-026-Rev 03	за рецептом	UA/15896/01/01
167.	<b>ТРИДУКТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пацці; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 - вилучення альтернативного виробника АФІ триметазидину дигідрохлориду – Vachem SA, Швейцарія	за рецептом	UA/5030/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
168.	<b>ТРИДУКТАН МВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пацці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 4 блістери у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ триметазидину дигідрохлориду – Bachem SA, Швейцарія	за рецептом	UA/5030/01/01
169.	<b>ТРИДУКТАН МВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ триметазидину дигідрохлориду – Bachem SA, Швейцарія	-	UA/5031/01/01
170.	<b>ТРИМЕТАЗИД ИН MR СЕРВ'Є</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індустрі, Франція	Польща/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7662/01/01
171.	<b>ТРИМСПА 200</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 або по 5 стрипів у картонній упаковці; по 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": аналіз проводиться для кожної 10 серії, але не рідше одного разу в рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8739/01/01
172.	<b>ТРИНОМІЯ®</b>	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже	за рецептом	UA/15410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					<p>затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2011-234-Rev 03 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2011-234-Rev 00 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2011-234-Rev 01 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 04 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 05 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 06 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-210-Rev 05 для АФІ кислоти ацетилсаліцилової від вже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R2-CEP 1993-007-Rev 05 для АФІ кислоти ацетилсаліцилової від вже затвердженого виробника Novacyl, France; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-035-Rev 04 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>R1-CEP 2012-035-Rev 00 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від нового виробника Rousselot Reabody Inc., USA; зміни I типу - подання оновленої версії GE-Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини желатин виробників PB Gelatins GmbH, Germany, PB Gelatins Ltd, United Kingdom та Tessenderlo Group N.V., Belgium; зміни I типу - подання оновленої версії GE-Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 02 виробників Nitta Gelatin Inc., Japan; Thai Bones Industry Co., Ltd., Thailand; Nitta Gelatin India Ltd., India та Bamni Proteins Limited, India для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 GELITA GROUP для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 виробника Rousselot SAS, France для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину;</p> <p>зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 виробника Rousselot Argentina SA, Argentina для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 виробників PB Gelatins GmbH, Germany та PB Gelatins Ltd, United Kingdom для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 виробника Nitta Gelatin Inc., Japan для допоміжної речовини желатин з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 виробників Nitta Gelatin Inc., Japan та Thai Bones Industry Co., Ltd., Thailand для допоміжної речовини желатин з переліку постачальників желатину</p>		
173.	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка №21x1, №21x3: по 21	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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	за рецептом	UA/2939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці					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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
174.	<b>Т-СЕПТ®</b>	таблетки для розсмоктування по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви допоміжної речовини для приведення до поточної монографії ЄФ «Citric acid». 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 з дати затвердження	без рецепта	UA/13494/01/01
175.	<b>ТУЛІКСОН-Т3 1125 МГ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій; по 1125 мг порошку у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія	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, інформації щодо додання ексклюзивного імпортера та логотипу компанії ТОВ "ТЛП Україна"	за рецептом	UA/17569/01/01
176.	<b>ТУЛОН 1 Г</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія	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, інформації щодо додання ексклюзивного імпортера та логотипу компанії ТОВ "ТЛП Україна"	за рецептом	UA/17570/01/01
177.	<b>УБІСТЕЗИН</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована	за рецептом	UA/10196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Кравчук Ольга Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
178.	<b>УБІСТЕЗИН ФОРТЕ</b>	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кравчук Ольга Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10196/01/02
179.	<b>УРОЛЕСАН®</b>	капсули по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення Специфікації матеріалів первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої з друком лакованою); зміни I типу - незначні оновлення р.3.2.Р.7 Система упаковки/укупорки, в тому числі вилучення специфікації та методів контролю вторинного пакування	без рецепта	UA/10393/01/01
180.	<b>УФАЛАЗА</b>	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до монографії «Magnesium stearate» Європейської фармакопеї діючого видання	без рецепта	UA/18563/01/01
181.	<b>ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ</b>	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з	без рецепта	UA/12794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
182.	<b>ФЛАМІДЕЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 3, або по 10 блистерів у каронній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7061/01/01
183.	<b>ФЛАМІДЕЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk : 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/7062/01/01
184.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону; по 50 мл, 100 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 200 мл у пляшках скляних з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3041/01/01
185.	<b>ФОРТАЦЕФ</b>	порошок для	ДЖЕНОФАР	Велика	НСПС Хебей	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	-	UA/16853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій, по 500 мг, in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	М ЛТД	Британія	Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед		зміни технічного та корегувального характеру у методах випробувань ГЛЗ за показниками «Повнота розчинення та прозорість розчину», «N-Метилпіролідін», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення цефепіму»		
186.	<b>ФОРТАЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни технічного та корегувального характеру у методах випробувань ГЛЗ за показниками «Повнота розчинення та прозорість розчину», «N-Метилпіролідін», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення цефепіму»	-	UA/16853/01/02
187.	<b>ФОРТАЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни технічного та корегувального характеру у методах випробувань ГЛЗ за показниками «Повнота розчинення та прозорість розчину», «N-Метилпіролідін», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення цефепіму»	за рецептом	UA/16854/01/01
188.	<b>ФОРТАЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни технічного та корегувального характеру у методах випробувань ГЛЗ за показниками «Повнота розчинення та прозорість розчину», «N-Метилпіролідін», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення цефепіму»	за рецептом	UA/16854/01/02
189.	<b>ФОСТИМОН</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін'єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки та розчинника для лікарського засобу (п.6. ІНШЕ) та вторинної упаковки лікарського засобу (п.17.ІНШЕ)	за рецептом	UA/3152/01/01
190.	<b>ФОСТИМОН</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки та розчинника для лікарського засобу (п.6. ІНШЕ) та вторинної упаковки лікарського засобу (п.17.ІНШЕ)	за рецептом	UA/3152/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		хлориду 9 мг, вода для ін'єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці							
191.	ФТОРОКОРТ®	мазь, 1 мг/г по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер - файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7093/01/01
192.	ХЛОРГЕКСИД ИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконах з кришкою-крапельницею і кришкою; по 200 мл у флаконах з кришкою	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/18239/01/01
193.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Неолфарма Інк., США (виробництво препарату "in bulk"); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль якості при випуску, випуск серії, маркування); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво препарату "in bulk"); Р-Фарм	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Джермані ГмбХ, Німеччина (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску)				
194.	<b>ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколожі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Німеччина/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника готового лікарського засобу відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування з П'єр Фабр Медикамент Продакшн (Pierre Fabre Medicament Production), Франція на ФАРЕВА ПАУ (FAREVA PAU), Франція, а саме дільниці Акітен Фарм Інтернасьйональ 1 (АФІ 1) на ФАРЕВА ПАУ 1 із уточнення виробничих функцій, а саме функції контролю якості затверджених дільниць: ФАРЕВА ПАУ 1, Франція та Бакстер Онколожі ГмбХ, Німеччина. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника "П'єр Фабр Медикамент Продакшн", а саме дільниці Акітен Фарм Інтернасьйональ 1 (АФІ 1) на "ФАРЕВА ПАУ 1" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника готового лікарського засобу відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування з П'єр Фабр Медикамент Продакшн (Pierre Fabre Medicament Production), Франція на ФАРЕВА ПАУ (FAREVA PAU), Франція, а саме дільниці з Акітен Фарм Інтернасьйональ 2 (АФІ 2), Франція на ФАРЕВА ПАУ 2, Франція без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника "П'єр Фабр Медикамент Продакшн", а саме дільниці Акітен Фарм Інтернасьйональ 2 (АФІ 2) на "ФАРЕВА ПАУ 2" з	за рецептом	UA/4898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
195.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістерах, по 20 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження додаткового тексту маркування упаковок лікарського засобу (зазначення інформації щодо дистриб'ютора), а також уточнення інформації в затвердженому тексті маркування первинної (видалення інформації щодо штрих-коду) та вторинної (зміна тексту, зазначеного в п. 16) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/2317/01/01
196.	ЦІАНОКОБАЛАМІН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЮЙСІН БІОТЕХНОЛОДЖІ (ГРУП) КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2008-070-Rev 03 (затверджено R1-СЕР 2008-070-Rev 01) від вже затвердженого виробника АФІ Ціанокобаламін, та як наслідок: - приведення хімічної назви АФІ; специфікації і методів контролю якості за показниками «Ідентифікація» та «Супровідні домішки»; методів контролю якості за показниками «Втрата в масі при висушуванні» та «Кількісне визначення» у відповідності до актуальної монографії ЕР 10.3; - приведення методів контролю якості за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до вимог оновленого СЕР. - зміна назви виробника, без зміни місця розташування виробничої дільниці	-	UA/16178/01/01

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**Додаток 4**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 16 грудня 2021 року № 2797**

**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>БУДЕКСА</b>	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці	Акса Парентерелс Лімітед	Індія	Акса Парентерелс Лімітед	Індія	засідання НЕР № 20 від 11.11.2021	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності. Представлені матеріали реєстраційного досяє не можуть бути оцінені як такі, що відповідають вимогам, викладеним у додатку 5 та 6 Порядку проведення експертизи 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 України від 23.07.15 № 460.
2.	<b>ЕНКОРАТ ХРОНО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг: по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 300 мг або по 500 мг: по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	засідання НТР № 39 від 11.11.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); доповнення специфікації показником «Однорідність дозованих одиниць» з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення з показника «Ідентифікація» визначення барвників (титану діоксид та жовтий захід). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового

								<p>лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - зміни методики за показниками «Супутні домішки» (пробопідготовка, порядок проведення хроматографування) та «Розчинення» (зміна часу випробування та кількості проб), і відповідно змінюються критерії прийнятності за показником «Розчинення».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва, а саме оптимізація процесу виробництва з урахуванням змін у складі ЛЗ. Зміни не рекомендовані до затвердження, оскільки пов'язані зі змінами складу ЛЗ.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин, і як наслідок зміна середньої маси таблетки. А також вилучення із специфікації показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміна не рекомендована до затвердження зважаючи на негативний висновок Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності щодо представлених в реєстраційному досьє досліджень біоеквівалентності ЛЗ, які не підтверджують можливість внесення змін у склад та виробничий процес ЛЗ. Крім того, надані додаткові матеріали не містять повну відповідь на попередньо висунуті зауваження від Департаменту фармацевтичної діяльності.</p>
3.	ЕТОРИКОКСИБ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Рішення Господарського суду міста Києва від 06.10.2021 року у справі №	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років

		застосування					910/6825/20, яке набуло законної сили 08.11.2021 року	
4.	<b>ЛІНКОМІЦИН</b>	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістери; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепар ат"	Україна	засідання НТР № 38 від 04.11.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки - оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає визначенню «технічна помилка» (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)
5.	<b>СЕВІКАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистера у картонній пачці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистера у картонній пачці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистера у картонній пачці	Зентіва, к.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	засідання НТР № 37 від 28.10.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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), Заміна поданого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для нового виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03., оскільки заявлена зміна Б.III.1. (a)-2,IA.
6.	<b>ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г, 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістери, 1 блистер у пачці	Приватне акціонерне товариство "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.,	Україна, Китайська Народна Республіка	засідання НТР № 39 від 11.11.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки, внаслідок невідповідності наданих матеріалів пункту 2.4. Розділу VI 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 України від 26.08.2005 № 426 (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)

					Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку)			
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**