

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину по 20 г в саше № 10 у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19226/01/01
2.	<b>БОРТЕ ТРАСТ 3.5</b>	ліофілізований порошок для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/19227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	<b>БУПРІНОЛ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА–ДУПНИЦЯ АД, Болгарія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацевтско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравле А.Д. (Актавіс), Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікалз Лтд., Болгарія	Болгарія/ Сербія	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/19228/01/01
4.	<b>ВАНАТЕКС АН</b>	таблетки, вкриті	Фармацевтичний	Польща	Фармацевтичний	Польща	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/19229/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній коробці	завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.		завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
5.	ВАНАТЕКС АН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	<b>ВІГЕСТ-КВ</b>	таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ 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/19230/01/01
7.	<b>ВІТАМІНУ А ПАЛЬМІТАТ 1,7 МЛН. МО/Г</b>	рідина масляниста (субстанція) в контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дистриб'юторськ а компанія "Фарматек"	Україна	ДСМ Нутришнел Продактс Лтд	Швейцарія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19231/01/01
8.	<b>ЕКСІБ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	<b>UA/19245/01/01</b>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
9.	ЕКСІБ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19245/01/02
10.	ЕКСІБ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/19245/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
11.	<b>ЕКСТРАКТ ВАЛЕРІАНИ ВОДНО-СПИРТОВИЙ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Євромед СА	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19232/01/01
12.	<b>ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП</b>	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2, або по 6 блистерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості,	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	без рецепта	підлягає	UA/19233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	<b>ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП</b>	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 6 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19233/01/02
14.	<b>ІНДАПАМІД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Лабораторі Алхемія С.р.л.	Італія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19234/01/01
15.	<b>КОМПЛЕКС ОЛІЇ М'ЯТИ З В-ЦИКЛОДЕКСТРИНОМ</b>	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19235/01/01
16.	<b>НЕБІВОЛОЛУ</b>	порошок (субстанція) у	ТОВ НВФ	Україна	Чжецзян Хуахай	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не	UA/19236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ГІДРОХЛОРИД</b>	поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	«МІКРОХІМ»		Фармасьютикал Ко., Лтд.				підлягає	
17.	<b>НЕБІНОРМ</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	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/19237/01/01
18.	<b>ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	СТХ ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ПВТ. ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19238/01/01
19.	<b>ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО</b>	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
20.	<b>ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО</b>	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/02
21.	<b>ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО</b>	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці					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.			
22.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	<b>ПОВІДОН-ЙОД ВАЮМ</b>	розчин нашкірний 100 мг/мл, по 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці; 500 мл у флаконі	ТОВ "ВАЮМ-ФАРМ"	Україна	ТЗОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА"	Республіка Молдова	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19240/01/01
24.	<b>ТЕЙКОПЛАНІН</b>	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах, які вкладені в алюмінієвий бідон для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Лівзон Груп Фучжоу Фуксінг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19241/01/01
25.	<b>ТОНЗИХЕЛП</b>	спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл, по 30 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем, по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	АТ "Стома"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/19242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 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			
26.	ЦИКЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19243/01/01
27.	ЦИКЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/19243/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 або по 4 блістера у картонній упаковці					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.			

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ГІСТИДИН</b>	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16456/01/01
2.	<b>L-ІЗОЛЕЙЦИН</b>	кристалічний порошок або пластівці (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16457/01/01
3.	<b>АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15877/01/01
4.	<b>БЕНТЕРО</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами"	за рецептом	Не підлягає	UA/15774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Треанда, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 100 мг, в Україні не зареєстрований). 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			
5.	<b>БЕНТЕРО</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію	за рецептом	Не підлягає	UA/15774/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Треанда, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 100 мг, в Україні не зареєстрований). 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
6.	<b>ДЕРМАЗОЛ</b>	супозиторії вагінальні по 400 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ливарол®, супозиторії вагінальні по 400 мг, в Україні не зареєстрований). 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	без рецепта	підлягає	UA/16144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	<b>ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ</b>	суспензія оральна по 200 мг/5 мл, по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди;  Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л.,	Іспанія/ Нідерланди/ Польща	Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ.	без рецепта	Не підлягає	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.); Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща		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			
8.	<b>ІНСУВІТ® 30/70</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна	Індія/Україна	перереєстрація на 5 років  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст розділу), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	Не підлягає	UA/14836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти" (редаговано текст розділу), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації, яка зазначена в Інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (Мікстард®30 НМ, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл). 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.			
9.	<b>ІНСУВІТ® ННР</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед,	Індія/Україна	перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію	за рецептом	Не підлягає	UA/14838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці			Індія; АТ «Фармак», Україна		в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації, яка зазначена в Інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (Протафан® НМ, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл).  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 №			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ІНСУВІТ®Н	розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна	Індія/Україна	перереєстрація на 5 років  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації, яка зазначена в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (Актрапід® НМ, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/14837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво ip-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво ip-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	США	Перереєстрація на 5 років  Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також вносяться незначні оновлення тексту розділу	за рецептом	Не підлягає	UA/15985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та тексту маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
12.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб	США	<p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг Компані, США		<p>"Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також вносяться незначні оновлення тексту розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та тексту маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
13.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	США	Перереєстрація на 5 років  Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також вносяться незначні оновлення тексту розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та тексту маркування упаковки лікарського засобу.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/15984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
14.	<b>ЛЕВОМАК 750</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	№ 10 - за рецептом № 100 – в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/15561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Levaquin® tablets 750 mg).  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.			
15.	<b>ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Жеджіанг Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16216/01/01
16.	<b>ПІРИДОКСАЛ-5-ФОСФАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
17.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування; випуск серії)	Індія/ Республіка Північна Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26	за рецептом	Не підлягає	UA/15271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування; випуск серії)	Індія/ Республіка Північна Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  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/15271/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ФОКСЕРО®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл 1 флакон з порошком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування; випуск серії)	Індія/ Республіка Північна Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №	за рецептом	Не підлягає	UA/15271/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	<b>ФУРОЦЕФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Алкем Лабораторіз Лімітед, Індія; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічна група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг або 500 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/15861/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
21.	<b>ФУРОЦЕФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "ip bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Алкем Лабораторіз Лімітед, Індія; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічна група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг або 500 мг) та згідно з безпекою	за рецептом	Не підлягає	UA/15861/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							<p>допоміжних речовин.</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>			

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ ПРОПОНУЄТЬСЯ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Берлін, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців); Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина (контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо уточнення інформації підготовки попередньо заповнених шприців до введення. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо безпечності застосування фільтраційної голки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль якості нерозфасованої продукції); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції)				
2.	АКІНЗЕО™	капсули тверді, 300 мг/0,5 мг, 1 капсула в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Хелсінн Хелскеа СА	Швейцарія	Хелсінн Бірекс Фармасьютікалз Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/17170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
3.	<b>АКСЕТИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 250 мг по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме додавання альтернативної первинної упаковки: Alu/Alu блістер для дозування 250 мг та 500 мг (по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	UA/8714/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
4.	<b>АКСЕТИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме додавання альтернативної первинної упаковки: Alu/Alu блістер для дозування 250 мг та 500 мг (по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8714/02/02
5.	<b>АЛЬДУРАЗИМ®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність); Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск	Німеччина/ Ірландія/ Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність)				
6.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 3 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилка пов'язана з неточністю перекладу інформації, яка була допущена під час проведення процедури перереєстрації (наказ №945 від 23.11.2012р.), а саме у Специфікації методів контролю якості, для показника «Зовнішній вигляд», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо кольору таблетки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «Pale Yellow»	за рецептом	UA/7389/01/02
7.	<b>АМОКСИКЛАВ® 2Х</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері або	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис	за рецептом	UA/7064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі, по 2 блістери або стрипи у картонній коробці			та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)		та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - маркування таблетки змінюється, у зв'язку з перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю, як наслідок, зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд». Зміни внесені в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - розмір таблетки змінюється, у зв'язку із перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю (оновлення у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, а також 3.2.Р.5.1. Специфікація(-і). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - маса покриття таблетки змінюється, у зв'язку із перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці для первинного пакування ГЛЗ: Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д. д.,Словенія (виробничий сайт у м. Превальє). Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці для вторинного пакування ГЛЗ: Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д. д.,Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ</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>та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці, що здійснює випуск серії ЛЗ, включаючи контроль: Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої</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>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) - запропоновано вилучити дільницю, що здійснює випуск серії ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Любляна). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - запропоновано привести специфікацію ГЛЗ у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ДФУ/ЄФ замість затверджених загальних статей 2.9.5. "Однорідність маси" та/або 2.9.6. "Однорідність дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</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>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – запропоновано звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ для параметру "Вміст води" (затверджено: не більше 10%, запропоновано: не більше 9,0%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - запропоновано доповнити специфікацію ГЛЗ новим показником - ідентифікація діючих речовин з використанням методу УФ-спектроскопії; пропонується внести редакційні правки у текст МКЯ ЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. оновлений текст МКЯ буде викладено українською мовою відповідно до законодавства України. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником 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
							<p>відповідним методом випробування) - запропоновано доповнити специфікацію ГЛЗ новим показником - ідентифікація діючих речовин з використанням методу ТШХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - запропоновано переглянути параметри специфікації та допустимі межі для показника "Супутні домішки" у зв'язку із заміною виробника продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) - запропоновано замінити затверджений метод ідентифікації діючих речовин з використанням високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни</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>у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - запропоновано замінити затверджений метод ідентифікації титану діоксиду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) - пропонується замінити затверджений метод кількісного визначення діючих речовин на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) – запропоновано замінити затверджений метод для визначення розчинення діючих речовин на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміна в затвердженому методі</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для визначення супутніх домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - запропоновано затвердити додаткову первинну упаковку ГЛЗ - у стрипи (додатково до затвердженої - у Al/Al блістери). Зміни внесені в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (стрипи) додатково до затвердженої (блістери). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - запропоновано затвердити зміну щодо технічних характеристик фольги, яку використовує новий виробник in bulk для первинного пакування. Для первинного пакування використовується такий же пакувальний матеріал - Alu/Alu foil, однак технічні характеристики фольги відрізняються, надається оновлена частина реєстраційного дос'є 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</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>Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - у зв'язку із заміною виробника продукції in bulk пропонується вилучити частину реєстраційного дос'є 3.2.S. Діюча речовина (АФІ - Амоксициліну тригідрат) для виробника Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - запропоновано введення додатково нового виробника для діючої речовини Кислота клавуланова у формі калієвої солі (калію клавуланат) - Suanfarma Italia S.p.A (Italy) з новим СЕР R1-СЕР 1998-001-Rev 09. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу:</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>Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-262-Rev 03 для виробника діючої речовини Кислота клавуланова у формі калієвої солі (калію клавуланат) (виробнича дільниця у м. Лендава, Словенія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна виробника продукції in bulk Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє). Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця</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>провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна складу таблетки (допоміжні речовини). Зміни внесені в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
8.	<b>АМОКСИКЛАВ® 2X</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - маркування таблетки та нанесення риси змінюється у зв'язку з перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю, як наслідок, зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд». Зміни внесені в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий</p>	за рецептом	UA/7064/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - розмір таблетки змінюється, у зв'язку із перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю (оновлення у п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, а також 3.2.P.5.1. Специфікація(-ї). Діюча редакція 3.2.P.3.3. Description of manufacturing process and process controls Length: 21.5-21.9 mm Width: 10.1-10.5 mm Thickness: 7.5-8.1 mm</p> <p>Пропонована редакція 3.2.P.3.3. Description of manufacturing process and process controls Mass (average weight n=20) 30.38-31.62 g</p> <p>3.2.P.5.1 Specification(s) / 3.2.P.5.1 Specification(s) Size: approx. 10.5x22.5 mm.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - маса покриття таблетки змінюється, у зв'язку із перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю. Діюча редакція Пропонована редакція 3.2.P.1.Description and composition</p> <p>3.2.P.1.Description and composition Coating: Film: Hydroxypropyl cellulose Ethylcellulose Polysorbate Triethyl citrate Titanium dioxide E171 Talc 23.226 mg 1.134 mg</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>1.260 mg 1.280 mg 12.286 mg  2.814 mg Triethyl citrate  Hypromellose 2910 Talc  Titanium dioxide Ethylcellulose,  Aqueous Dispersion* 1.40 mg  6.30 mg 9.90 mg 11.30 mg  21.10 mg Total 42.000 mg Total  50 mg * Ethylcellulose, aqueous  dispersion in mg/tablet  Ethylcellulose, aqueous  dispersion Sodium Lauryl  Sulphate Cetyl Alcohol  Ethylcellulose Water 21.1 0.9  1.7 18.5 Removed during  processing. Введення змін  протягом 6-ти місяців після  затвердження. Зміни I типу -  Зміни з якості. Готовий  лікарський засіб. Зміни у  виробництві. Заміна або  введення додаткової дільниці  виробництва для частини або  всього виробничого процесу  готового лікарського засобу  (дільниця для первинного  пакування) - заміна дільниці  для первинного пакування  ГЛЗ: Затверджено: Лек  Фармацевтична компанія д.  д., Словенія (виробничий сайт у  м. Превальє) Запропоновано:  Сандоз ГмбХ - Виробнича  дільниця Антиінфекційні ГЛЗ  та Хімічні Операції Кундль  (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія.  Введення змін протягом 6-ти  місяців після затвердження.  Зміни I типу - Зміни з якості.  Готовий лікарський засіб.  Зміни у виробництві. Заміна  або введення додаткової  дільниці виробництва для  частини або всього  виробничого процесу готового  лікарського засобу (дільниця  для вторинного пакування) -  заміна дільниці для  вторинного пакування ГЛЗ:  Затверджено: Лек</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>Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці, що здійснює випуск серії ЛЗ, включаючи контроль: Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - запропоновано вилучити дільницю, що здійснює випуск серії ГЛЗ Лек Фармацевтична</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>компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Любляна). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») (Б.ІІ.г.1. (ж) ІА) запропоновано привести специфікацію ГЛЗ у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ДФУ/ЄФ замість затверджених загальних статей 2.9.5. "Однорідність маси" та/або 2.9.6. "Однорідність дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - запропоновано звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ для параметру "Вміст води" (затверджено: не більше 10,5%, запропоновано: не більше 10,0%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</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>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) - запропоновано доповнити специфікацію ГЛЗ новим показником - ідентифікація діючих речовин з використанням методу УФ-спектроскопії; пропонується внести редакційні правки у текст МКЯ ЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, оновлений текст МКЯ буде викладено українською мовою відповідно до законодавства України. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - запропоновано доповнити специфікацію ГЛЗ новим показником - ідентифікація діючих речовин з використанням методу ТШХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або</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>допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - запропоновано переглянути параметри специфікації та допустимі межі для показника "Супутні домішки" у зв'язку із заміною виробника продукції in bulk.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) - запропоновано замінити затверджений метод ідентифікації діючих речовин з використанням високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) - запропоновано замінити затверджений метод ідентифікації титану діоксиду.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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</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>(включаючи заміну або доповнення)) - пропонується замінити затверджений метод кількісного визначення діючих речовин на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) - запропоновано замінити затверджений метод для визначення розчинення діючих речовин на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна в затвердженому методі для визначення супутніх домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у специфікації фольги, яку використовує новий виробник</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>in bulk для первинного пакування; оновлення п. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - запропоновано додати детальний опис первинної упаковки ГЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє 3.2.P.7.Система упаковка/укупорка.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - у зв'язку із заміною виробника продукції in bulk пропонується вилучити частину реєстраційного досьє 3.2.S. Діюча речовина (АФІ) - Амоксициліну тригідрат для виробника Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для</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>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) - запропоновано введення додатково нового виробника для діючої речовини Кислота клавуланова у формі калієвої солі (калію клавуланат) - Suanfarma Italia S.p.A (Italy) з новим СЕР R1-СЕР 1998-001-Rev 09. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 СЕР R1-СЕР 2003-262-Rev 03 для виробника діючої речовини Кислота клавуланова у формі калієвої солі (калію клавуланат) (виробнича дільниця у м. Лендава, Словенія) (попередня версія R1-СЕР 2003-262-Rev 02).</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>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна виробника продукції in bulk Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна складу таблетки (допоміжні речовини). Зміни внесені в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж у специфікації ГЛЗ для параметру "Розчинення амоксициліну" (поза затвердженими допустимими межами</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації): Затверджено: не менее 85% (Q) амоксициллина за 30 минут Запропоновано: Q=75% від заявленої кількості через 30 хв. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
9.	<b>АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ</b>	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг, по 2 таблетки у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; дозвіл на випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-262 - Rev 03 для АФІ кислоти клавуланової у формі калієвої солі (калію клавуланат) від вже затвердженого виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія	за рецептом	UA/3011/04/02
10.	<b>АСАКОЛ®</b>	супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картоном	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4770/02/01
11.	<b>АТЕНАТИВ 1000 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктїонсгес. м.б.Х.	Австрія	Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого	Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/017/G; зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування готового лікарського засобу за показником «Опис»; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у	за рецептом	UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)		реєстраційне дос'є на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/018/G ; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/019/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/020/G ; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/021/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/022/G ; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/023/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/IV/024		
12.	АТЕНАТИВ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk	Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб: PMF Certificate №	за рецептом	UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)		ЕМЕА/Н/PMF/000008/II/017/G; зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування готового лікарського засобу за показником «Опис»; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/Н/PMF/000008/AU/018/G ; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/Н/PMF/000008/II/019/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/Н/PMF/000008/AU/020/G ; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/Н/PMF/000008/II/021/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/Н/PMF/000008/AU/022/G ; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/Н/PMF/000008/II/023/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/Н/PMF/000008/IV/024		
13.	АТРАКСАН	розчин для ін'єкцій, 100	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до	за рецептом	UA/17834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Супровідні домішки». Пропонована редакція: Супровідні домішки -домішка В не більше 0,15 % -домішка С не більше 0,05 % -домішка D не більше 0,05 % -домішка Е не більше 0,05 % -домішка F не більше 0,05 % -будь-яка неспецифікована домішка не більше 0,05% -сума неспецифікованих домішок не більше 0,2%; зміни I типу - незначні зміна у затверджених методах випробування за показником «Супровідні домішки», а саме приведення у відповідність до переліку стандартних зразків згідно Ph.Eur		
14.	<b>АЦЦ® 200</b>	таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування); Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у номері реєстраційного посвідчення. Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 28.05.2019 № 1186 Реєстраційне посвідчення № UA/8272/01/02	без рецепта	UA/8272/01/02
15.	<b>БАРБОВАЛ®</b>	краплі оральні по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення змін до методів контролю якості ГЛЗ, а саме внесення уточнення у розрахункову формулу для контролю показника «Кількісне визначення» (фенобарбітал) з урахуванням вмісту води у стандартному зразку	без рецепта	UA/1196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фенобарбіталу, що використовується при аналітичному контролі. Для чистоти розрахунку та коректного відображення концентрації стандартного зразка у випробуваному розчині повинен бути проведений перерахунок на вміст вологи у стандартному зразку, тобто маса використуваного зразку повинна бути відкоригована шляхом множення на коефіцієнт $(100-W)/100$ , де W – вміст води у відповідному стандартному зразку. У випадку, якщо у сертифікаті якості на стандартний зразок не зазначений вміст вологи, значення вмісту води приймається рівним нулю; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме вилучення зі специфікації на упаковку АФІ етилового ефіру $\alpha$ - бромізовалеріанової кислоти показників розміри флакона (H,D) та розміри пробки (висота, діаметр)		
16.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками,	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance;	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в процедурі ізоелектричного фокусування для активної речовини фолітропіну альфа виробництва Polymun Scientific GmbH для впровадження системи горизонтального електрофорезу при випробуванні концентрованого розчину rhFSH, а також внесені деякі редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики	за рецептом	UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер" <sup>4</sup> , Угорщина				
17.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в процедурі ізоелектричного фокусування для активної речовини фолітропіну альфа виробництва Polymun Scientific	за рецептом	UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дискон з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4,		СмбН для впровадження системи горизонтального електрофорезу при випробуванні концентрованого розчину rhFSH, а також внесені деякі редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
18.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в процедурі ізоелектричного фокусування для активної речовини фолітропіну альфа виробництва Polymun Scientific GmbH для впровадження системи горизонтального електрофорезу при випробуванні концентрованого розчину rhFSH, а також внесені деякі редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики	за рецептом	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер" <sup>4</sup> , Угорщина				
19.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в процедурі ізоелектричного фокусування для активної речовини фолітропіну альфа виробництва Polymun Scientific GmbH для впровадження системи горизонтального електрофорезу при випробуванні концентрованого розчину rhFSH, а також внесені деякі редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики	за рецептом	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер" <sup>4</sup> , Угорщина				
20.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в процедурі ізоелектричного фокусування для активної речовини фолітропіну альфа виробництва Polymun Scientific GmbH для впровадження системи горизонтального електрофорезу при випробуванні концентрованого розчину rhFSH, а також внесені деякі редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики	за рецептом	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина				
21.	<b>БОФЕН 600</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.9 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 09.11.2021 № 2465: в методах контролю якості ЛЗ в розділі "Склад" була допущена орфографічна помилка в назві допоміжної речовини плівкового покриття - гліцерол	за рецептом	UA/10184/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							монокаприлокапрат. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" (плівкове покриття)		
22.	<b>БРЕЦЕР</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання сили дії/розведення  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/15186/01/02
23.	<b>БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 25 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серії); Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії); Менаріні-Фон Хейден 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	без рецепта	UA/9663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (пакування); СВІСС КАПС ГмБХ, Німеччина (пакування)		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
24.	<b>БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, 40 Zirkusstrasse, 01069 Dresden, Germany (Building H), відповідальної за стадії маркування та пакування готової продукції	за рецептом	UA/14955/01/01
25.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX36.2), 1330 Rixensart, на якій проводилися виробничі операції з	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інактивованими поліовірусами (bulk IPV; type 1, 2 і 3); зміни I типу - вилучення виробничої ділянки GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, 40 Zirkusstrasse, 01069 Dresden, Germany (Building H), відповідальної за стадії маркування та пакування готової продукції		
26.	<b>ВАЗОПРО®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) У зв'язку з припиненням співпраці АТ «Фармак», Україна з виробником ПАТ «Галичфарм», Україна виключити з матеріалів РД на ЛЗ Вазопро®, розчин для ін'єкцій даного виробника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11505/01/01
27.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого	за рецептом	UA/8199/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення показника «Кремнію діоксид колоїдний безводний» зі Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, «Таблетки». Змін у якості лікарського засобу не відбувається		
28.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення показника «Кремнію діоксид колоїдний безводний» зі Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, «Таблетки». Змін у якості лікарського засобу не відбувається	за рецептом	UA/8199/01/01
29.	<b>ВОДНЮ ПЕРОКСИД (30 %)</b>	розчин (субстанція) у контейнерах полімерних для фармацевтичного застосування	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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 - зміна періодичності випробувань за	-	UA/17617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником "Мікробіологічна чистота"; запропоновано: Випробування проводять на кожній 10 серії субстанції, але не рідше одного разу на рік		
30.	<b>ВОЛЮВЕН</b>	розчин для інфузій по 500 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 30 мішків у коробці із картону	Фрезениус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезениус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додається альтернативний постачальник Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany для виробництва плівки типу А для первинної упаковки, мішок поліолефіновий (freeflex) для готового лікарського засобу; зміни I типу - оновлення СЕР АФІ Натрію хлориду (NaCl) від затвердженого виробника ESCO - European Salt Company GmbH & Co.KG., Німеччина. (№R1-СЕР 2007-367-Rev 02). Запропоновано: СЕР №R1-СЕР 2007-367-Rev 02. Відбулась зміна назви виробника ESCO - European Salt Company GmbH & Co.KG., Німеччина на K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH, Germany, адреса виробничої ділянки залишається незмінною; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме оновлення методу випробування для параметра "оптичне обертання" (2.2.7) відповідно до поточного оновлення методу в ЕР - внесення уточнення в методі «Quantitative Determination and Identity Testing of Hydroxyethyl Starch 130/0.4 by Optical Rotation» (зміна внутрішньої довжини кювети	за рецептом	UA/4407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(запропоновано: 1 дм) та вимога, щодо умов проведення вимірювання при температурі 20 °С (затверджено 20 – 30 0С)		
31.	<b>ВОТРИЄНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 17.3. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики» - адміністративні правки), III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням кінцевих точок досліджень на підставі оновлених протоколів досліджень	за рецептом	UA/12035/01/01
32.	<b>ВОТРИЄНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 17.3. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики» - адміністративні правки), III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням кінцевих точок досліджень на підставі оновлених протоколів досліджень	за рецептом	UA/12035/01/02
33.	<b>ГЕВКАМЕН</b>	мазь по 30 г, або по 40 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону; по 20 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону; по 30 г або по 40 г у тубах; по 20 г	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/7566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубах; по 20 г або по 40 г у контейнерах					(доповнення розділу 17. ІНШЕ)		
34.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій, по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення вторинної упаковки (пачки), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням вторинної упаковки (пачки), як наслідок - затвердження тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/11511/01/01
35.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер , Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій ); Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж вмісту бактеріальних ендотоксинів з < 10 IU/μg до < 2 IU/μg при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP) Haemophilus influenzae type b. Термін введення змін - липень 2024 року; зміни І типу - заміна визначення вмісту води з випробування у процесі виробництва (IPM) на випробування у специфікації при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP) Haemophilus influenzae type b без зміни критеріїв прийнятності. Термін введення змін - липень 2024 року; зміни І типу - незначна зміна у методі випробування вмісту води (Ph. Eur. 2.5.32) при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP) Haemophilus influenzae type b. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.4. Термін введення	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			серії)		змін - липень 2024 року		
36.	<b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій); Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серій)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна аналітичної методики та допустимих меж специфікації щодо вмісту полісахариду (stage 1.4, stage 1.5 d) при виробництві кон'югованої нерозфасованої вакцини <i>Haemophilus influenzae</i> type b (PRP-T), а саме заміна рутинних випробувань у процесі виробництва з імуноферментного аналізу (ELISA) на методику ядерного магнітного резонансу (NMR). Термін введення змін - січень 2025	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці							
37.	<b>ГЕКСЕТИДИН</b>	рідина (субстанція) у барабанах з ПЕВЩ для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	КУРІА ФРАНЦІЯ С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-238-Rev 02 для АФІ та, як наслідок: зміна назви виробника Euticals S.A.S. / Еутікалз С.А.С. на CURIA FRANCE S.A.S. / КУРІА ФРАНЦІЯ С.А.С. без зміни місця розташування виробничої дільниці; уточнення написання адреси виробничої дільниці відповідно до оновленого CEP	-	UA/13712/01/01
38.	<b>ГЕПАДИФ®</b>	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-165-Rev 00 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China у зв'язку із вилученням із специфікації на АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/5324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна (випуск серії); ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (виробництво, пакування, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2013-165-Rev 00 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China у зв'язку із вилученням із специфікації на АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/5324/01/01
40.	ГІДРОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Стероїд С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності заявника; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – додано тест ідентифікації гідроксипрогестерону капронату методом ВЕРХ до показника «Ідентифікація»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування	-	UA/13225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – методи контролю доповнено додатковою методикою для визначення гідроксипрогестерону капронату за показником «Кількісне визначення» методом ВЕРХ. Допустимі межі гідроксипрогестерону капронату залишено без змін; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – зміни методики за показником «Кількісне визначення» методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях (пробопідготовка без зміни концентрації, формула розрахунку); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) -доповнення специфікації новим показником «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним</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>методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, придатність хроматографічної системи); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) – доповнення специфікації новим показником «Залишок після прокалювання» з відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни профілю домішок за показником «Супровідні домішки»</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (азитроміцин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (азитроміцин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (флуконазол). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8792/01/01
42.	ГІНОКСИН	капсули вагінальні м'які по 1000 мг по 1 або по	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/6094/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ГІНОКСИН Фентиконазолу нітрат Капсули вагінальні м'які по 1000 мг GYNOXIN Fenticonazole nitrate 1000 mg Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.		
43.	ДЕЗЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (дезлоратадину), без зміни місця виробництва. Внесення	-	UA/16314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до МКЯ ЛЗ з метою уніфікації інформації, а саме видалено зазначення «м. Шостка»: було: ПАТ "Фармак", Україна (м. Шостка) Стало: АТ "Фармак", Україна		
44.	<b>ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ</b>	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1, або 5, або 10 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфасіґма С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Додання виробника Lodichem S.r.l., що знаходиться за адресою: Via delle Rimembranze, 1 - 26852, Casaletto Lodigiano (LO), Італія, у якості альтернативної ділянки, що відповідає за виробництво АФІ декскетопрофен трометамол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу випробування «GLC test» для	за рецептом	UA/3764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначення залишкових розчинників для АФІ декскетопрофен трометамолу (для заводу виробника А. Menarini Manufacturing Logistics and Services - Florence (AMMLS Florence)); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Запровадження альтернативного процесу очищення проміжного етилового ефіру кетопрофену виробником SIMS SRL, що впливає як на закриту частину (RP), так і на відкриту частину заявника (AP), та як наслідок на модуль 3.2.S. заявника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення показника Важкі метали зі специфікації АФІ; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження допустимих меж у специфікації АФІ для п.«LAL test» (з &lt; 2.37 EU/mg на &lt; 1.58 EU/mg); зміни</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>I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ - заміна застарілого методу GEL CLOT для LAL оновленим методом; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ - оновлення методу визначення вмісту трометамолу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Доповнення нового методу випробування та допустимих меж – альтернативний метод визначення цілісності фільтруючої мембрани через швидкість дифузії за допомогою тесту на цілісність прямого потоку; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни</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>випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)  - Зміна допустимих меж об'єму заповнення у специфікації, під час виробництва готового лікарського засобу з «відповідає» до «2.10 - 2.30 мл»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)  - Корекція цільового об'єму заповнення на етапі дозування ампули з "2,1 мл" до "2,2 мл" на основі заданого діапазону 2,10 - 2,30 мл; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення депірогенізації порожніх ампул під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)  - Зміна частоти заповнення ампул під час виробництва готового лікарського засобу, виконуваних на заводі</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>Alfasigma, з "щогодини" на "кожні 30 хвилин" після запуску машини; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>- Зміна кількості ампул (з «однієї ампули» на «8 ампул»), що відбираються для вимірювання ваги вмісту щодо об'єму наповнення у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, проведена на заводі Alfasigma; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення допустимих меж встановлених у специфікації в процесі виробництва ЛЗ - моніторинг параметрів автоклаву; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення допустимих меж встановлених у специфікації в процесі виробництва ЛЗ – зовнішній вигляд на заключному етапі стерилізації; зміни I типу - Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна методу випробування встановленого у специфікації під час виробництва ЛЗ для перевірки ампул, номерів серії та терміну придатності на картонній коробці. Крім того, Заявник користується нагодою, щоб внести незначні редакційні правки в розділи 3.2.Р.2.3 та 3.2.Р.3.3, на які вплинули вищезазначені зміни; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Уточнення написання лікарської форми готового лікарського засобу - приведення у відповідність до оригінальних матеріалів Модуля 3. Діюча редакція - Розчин для ін'єкцій; Пропонована редакція - Розчин для ін'єкцій/інфузій; зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" та "Лікарська форма", в яких уточнено написання лікарської форми лікарського засобу, в зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів досьє. Затверджено: "Розчин для ін'єкцій"; Запропоновано: "Розчин для ін'єкцій/інфузій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти</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>маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу:</p> <p>1. ПІДГОТОВКА РОЗЧИНУ:  - зміна часу перемішування з "приблизно 15 хв" на "приблизно 10 хв" після додавання етанолу, води та декскетопрофен трометамолу;</p> <p>- зміна фонові дії</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>("background action") при додаванні хлориду натрію та гідроксиду натрію для отримання кінцевого рН;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- зміна часу перемішування з "15 хв" на "приблизно 5 хв" після додавання хлориду натрію, а потім гідроксиду натрію;</li> <li>- зміна часу перемішування з "10 хв" на "не менше 2 хв" після додавання води для ін'єкцій.</li> </ul> <p>2. ФІЛЬТРАЦІЯ РОЗЧИНУ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- зміна контейнера для зберігання сипучих продуктів зі скляних колб на ємність з нержавіючої сталі, оснащена дихальним клапаном ("stainless steel breathear tank").</li> </ul> <p>3. ФАЗА ДЕПІРОГЕНАЦІЇ АМПУЛ, ДОЗУВАННЯ ТА ПЛОМБУВАННЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- зміна параметрів депірогенізації порожніх ампул, що використовуються AMMLS;</li> <li>- зміна параметрів депірогенізації порожніх ампул, використовуваних AlfaSigma;</li> <li>- заміна обладнання для депірогенізації порожніх ампул, що проводиться на AlfaSigma, з «духовки» на «Ампульну пральну машину та тунель для депірогенізації»</li> </ul> <p>4. ТЕРМІНАЛЬНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- додавання автоматичної контрольної машини для візуального огляду ампул.</li> </ul> <p>5. СКЛАД НА СЕРІЮ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- модифікація розміру серії від діапазону 150 л - 350л до номінального розміру серії 270 л.</li> </ul> <p>Крім того, Заявник</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовує нагоду щоб внести незначні редакційні правки до розділів 3.2.P.3.2, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.5, 3.2.P.7, 3.2.P.8.1. та 3.2.P.8.3, на які впливають перелічені вище зміни		
45.	<b>ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл по 2 мл в ампулі; по 1, або 5, або 10 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Альфасігма С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3764/01/01
46.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>	таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/5274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
47.	<b>ДЕКСАРОМ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 упаковки у картонній коробці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Декскетопрофену трометамолу) Хуангши Шиксинг Фармачеутікал Ко., Лтд., Китай / Huangshi Shixing Pharmaceutical Co., Ltd, China. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – виконує ті самі функції, що вилучена	за рецептом	UA/16086/01/01
48.	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Амолі Органікс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	-	UA/13857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)  Супутня зміна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) -</li> <li>Вилучення із специфікації та методів контролю АФІ показника «Залишкова кількість органічних розчинників» у зв'язку з оновленням СЕР;</li> <li>- Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</li> </ul> <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 -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 1997-066-Rev 04 (затверджено R1-СЕР 1997-066-Rev 03) від вже затвердженого виробника АФІ Amoli Organics Private Limited, Індія, та як наслідок заміна розділу «Термін придатності» МКЯ ЛЗ на розділ «Термін переконтролю», а також в розділі «Упаковка» - «картонні барабани» було замінено на «поліетиленові або фіброві барабани»		
49.	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з перегородками; по 5 ампул в однобічному блістері; по 1 блістеру у пачці; по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 1997-066-Rev 04 від вже затвердженого виробника АФІ Amoli Organics Private Limited, Індія, та як наслідок заміна розділу «Термін придатності» МКЯ ЛЗ на розділ «Термін переконтролю», а також в розділі «Упаковка» - «картонні барабани» було замінено на «поліетиленові або фіброві барабани»; зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/13364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/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. Вилучення із специфікації та методів контролю АФІ показника «Залишкова кількість органічних розчинників» у зв'язку з оновленням СЕР; зміни І типу - додавання постачальника пакувальних матеріалів, а саме: ампул скляних по 5 мл, ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна		
50.	<b>ДИПРИВАН</b>	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці; для виробника Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за випуск серії); Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія (виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії)	Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення методу випробування для АФІ пропофолу, а саме – внутрішньої процедури тестування у ближньому інфрачервоному випромінюванні (NIR), що проводиться виробником ГЛЗ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-003 - Rev 03 для АФІ пропофолу від вже затвердженого виробника ВАСНЕМ S.A., у наслідок оновлення періоду повторного тестування з 36 місяців до 60 місяців та введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ІСН Q3D	за рецептом	UA/11592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону з утримувачем у картонній коробці							
51.	ДІАГЛІЗИД®	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 альтернативного виробника Bal Pharma Limited, Індія для АФІ Гліклазиду	за рецептом	UA/6986/02/01
52.	ДІАГЛІЗИД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 альтернативного виробника Bal Pharma Limited, Індія для АФІ Гліклазиду	за рецептом	UA/6986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення тексту методики визначення показника «Мікробіологічна чистота», методика та нормування залишено без змін, метод аналізу включено до ДФУ та Євр. Фарм., залишено посилання на загальні статті; зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ Мебгідролін (м. Київ), без зміни місця виробництва: Запропоновано: АТ «Фармак» Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Мебгідролін (м. Шостка), без зміни місця виробництва. Запропоновано: АТ «Фармак» Україна, Сумська обл., м. Шостка, вул. Гагаріна, 1/174; зміни I типу - встановлення періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» «*Контроль проводиться вибірково: першу серію поточного року та кожну десятю серію, але не рідше 1 разу на рік»; зміни II типу - додавання перекристалізації (репроцесинг) АФІ та стадії розмолу з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю (Стадія 4. «Сушка Мебгідроліну»). Після стадії 4 «Сушка Мебгідроліну» зазначена примітка «Для досягнення заданих показників якості можливе повторне проведення перекристалізації (стадія 3 та стадія 4)»	без рецепта	UA/0270/01/01
54.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,05 г, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без рецепта	UA/0270/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					вилучення тексту методики визначення показника «Мікробіологічна чистота», методика та нормування залишено без змін, метод аналізу включено до ДФУ та Євр.Фарм., залишено посилання на загальні статті; зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ Мебгідролін (м. Київ), без зміни місця виробництва: Запропоновано: АТ «Фармак» Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Мебгідролін (м. Шостка), без зміни місця виробництва. Запропоновано: АТ «Фармак» Україна, Сумська обл., м. Шостка, вул. Гагаріна, 1/174; зміни I типу - встановлення періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» «*Контроль проводиться вибірково: першу серію поточного року та кожну десятю серію, але не рідше 1 разу на рік»; зміни II типу - додавання перекристалізації (репроцесинг) АФІ та стадії розмолу з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю (Стадія 4. «Сушка Мебгідроліну»). Після стадії 4 «Сушка Мебгідроліну» зазначена примітка «Для досягнення заданих показників якості можливе повторне проведення перекристалізації (стадія 3 та стадія 4)»		
55.	ДІАЛІПОН®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини альфа ліпоевої кислоти	за рецептом	UA/0794/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							SUZHOU FUSHILAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай		
56.	ДІАЛІПОН®	розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини альфа ліпоевої кислоти SUZHOU FUSHILAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай	за рецептом	UA/0794/01/01
57.	ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Весслінг Хангері Лтд., Угорщина (контроль якості серії); Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина (виробництво, первинне та вторинне пакування); Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща (вторинне пакування); ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Велика Британія/ Індія/ Угорщина/ Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-047 - Rev 00 для діючої речовини Docetaxel Process-II від вже затвердженого виробника Intas Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-155 - Rev 00 для діючої речовини Docetaxel Process-IIb від вже затвердженого виробника Intas Pharmaceuticals Limited, Індія	за рецептом	UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль якості серії); Фармадокс Хелскеа ЛТД., Мальта (контроль якості серії)				
58.	ДУЛОКСЕНТА®	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних правок до методу контролю ГЛЗ за показником "Ідентифікація дулоксетину (метод ТШХ)", а саме: - виправлення орфографічної помилки; - виправлення одиниць вимірювання в розділі "Розчини та реагенти"; зміни I типу - внесення незначних правок до методу контролю ГЛЗ за показником "Супутні домішки дулоксетину", зокрема: конкретизовано вимоги щодо коефіцієнту симетрії (Т); незначні виправлення в розділі "Розрахунок"; гармонізація щодо опису домішок; видалення CAS номерів в розділі «Стандарти», додавання детальної інструкції для приготування розчинів; незначні коректорські правки, в тому числі у специфікації; зміни I типу - внесення незначних змін до методу контролю ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту дулоксетину": додавання більш точних інструкцій для приготування розчину зразка 1; додана обробка зразків ультразвуком; конкретизовано вимоги до коефіцієнту симетрії (Т); незначні коректорські правки по тексту; зміни I типу - незначні зміни до методів контролю ГЛЗ за показником "Кількісний вміст та	за рецептом	UA/16095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ідентифікація дулоксетину", а саме: додавання більш точних інструкцій для приготування розчину зразка та більш детальної інформації щодо рутинного проведення тесту; додана обробка зразків ультразвуком; конкретизовано вимоги до коефіцієнту симетрії (Т); незначні коректорські правки по тексту; зміни І типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову з незначними корекціями опису методів та специфікації. Критерії прийнятності ГЛЗ залишилися незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ, а саме, запропонована редакція розділу викладена наступним чином: «МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування». Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
59.	<b>ДУЛОКСЕНТА®</b>	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних правок до методу контролю ГЛЗ за показником "Ідентифікація дулоксетину (метод ТШХ)", а саме: - виправлення орфографічної помилки; - виправлення одиниць вимірювання в розділі "Розчини та реагенти"; зміни І типу - внесення незначних правок до методу контролю ГЛЗ за показником "Супутні</p>	за рецептом	UA/16095/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							домішки дулоксетину", зокрема: конкретизовано вимоги щодо коефіцієнту симетрії (Т); незначні виправлення в розділі "Розрахунок"; гармонізація щодо опису домішок; видалення CAS номерів в розділі «Стандарти», додавання детальної інструкції для приготування розчинів; незначні коректорські правки, в тому числі у специфікації; зміни I типу - внесення незначних змін до методу контролю ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту дулоксетину": додавання більш точних інструкцій для приготування розчину зразка 1; додана обробка зразків ультразвуком; конкретизовано вимоги до коефіцієнту симетрії (Т); незначні коректорські правки по тексту; зміни I типу - незначні зміни до методів контролю ГЛЗ за показником "Кількісний вміст та ідентифікація дулоксетину", а саме: додавання більш точних інструкцій для приготування розчину зразка та більш детальної інформації щодо рутинного проведення тесту; додана обробка зразків ультразвуком; конкретизовано вимоги до коефіцієнту симетрії (Т); незначні коректорські правки по тексту; зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову з незначними корекціями опису методів та специфікації. Критерії прийнятності ГЛЗ залишилися незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ, а саме, запропонована редакція розділу викладена наступним чином: «МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування». Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
60.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка); Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія (вторинна упаковка та випуск серії)	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна джерела високомолекулярного поліізобуленового компоненту, що входить до складу допоміжної речовини Адгезивна суміш поліізобутилену та полібутену (адгезив РІВ/РВ) з OrpanolB100 на OrpanolN100; зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності для тесту «Розчинення» під час стабільності на 0.5 та 2 часових інтервалах для норелгестроміну з 8-22 % до 5-22 % та з 25-49 % до 20-49 % відповідно; та для етинілестрадіолу з 8-25 % до 6-25 % та з 30-49 % до 5-49 % відповідно	за рецептом	UA/2051/01/01
61.	ЕДЕМ®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування за розділом «Супровідні домішки». АТ «Фармак» було проведено ревалідацію методики визначення супровідних домішок з ціллю підвищення її чутливості, у зв'язку з чим було збільшено об'єм інжекції з 10 мкл на 50	без рецепта	UA/7746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мкл; зміни I типу - зміна у методах випробування за розділом «Кількісне визначення». В процесі валідації методики кількісного визначення Дезлоратадину та натрію бензоату було досліджено терміни зберігання розчинів порівняння, дана інформація вноситься в методику визначення, а саме: - змінено термін зберігання розчину порівняння (а); - додано термін зберігання розчину порівняння (b); - змінено термін зберігання розчину порівняння (с); зміни I типу - з специфікації та методики випробування за розділом «рН» вилучено посилання на метод 2, так як в розділі ДФУ*, 2.2.3 метод 2 відсутній		
62.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва діючої речовини відповідно до рекомендацій ЕМА від 20 жовтня 2020. Незначні зміни оновлення для узгодженої з поточним процесом виробництва, який включає оновлення опису наповнення активної речовини, оновлення посилання на етап ультрафільтрації/діафільтрації і, зміну швидкості потоку завантаження для першої колонки Q Sepharose в подальший процес, видалення заданих точок провідності та рН, оновлення максимального тиску колонки GPC та часу витримки для пулу колонки GPC, оновлення концентрації елюату C4-MAAM, видалення 10 mM розчину TRIS/HCl pH	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		8,2 для промивання колонки на етапі Phenyl Sepharose FF, корекція вимірювання довжини хвилі УФ від А 280 до А 276 для bulk DS перед заповненням для приведення до release testing, редакційні правки		
63.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового	Німеччина Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва діючої речовини відповідно до рекомендацій ЕМА від 20 жовтня 2020. Незначні зміни оновлення для узгодженої з поточним процесом виробництва, який включає оновлення опису наповнення активної речовини, оновлення посилання на етап ультрафільтрації/діафільтрації, зміну швидкості потоку завантаження для першої колонки Q Sepharose в подальший процес, видалення заданих точок провідності та рН, оновлення максимального тиску колонки GPC та часу витримки для пулу колонки GPC, оновлення концентрації елюату C4-MAAM, видалення 10 мМ розчину TRIS/HCl рН 8,2 для промивання колонки на етапі Phenyl Sepharose FF, корекція вимірювання довжини хвилі УФ від А 280 до А 276 для bulk DS перед заповненням для приведення	за рецептом	UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		до release testing, редакційні правки		
64.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди	Німеччина Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - запропоновано незначні зміни у методиках випробування активної речовини корифолітропіну альфа (оновлення у п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики), відповідно до рекомендацій агенства ЕМА, за наступними показниками якості: Determination of the corifollitropin alfa content by UV Spectroscopy, Content of CHO Cell-Derived Proteins (EIA-CHO), Determination of carbohydrate profile by PNGase F and HPAEC-ECD, Determination Immunoactivity by EIA, Determination of Bioactivity by in vitro Bioassay; оновлення у п. 3.2.S.5. Reference standards or materials - secondary reference standard	за рецептом	UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
65.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмБХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Німеччина Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - запропоновано незначні зміни у методиках випробування активної речовини корифолітропіну альфа (оновлення у п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики), відповідно до рекомендацій агентства ЕМА, за наступними показниками якості: Determination of the corifollitropin alfa content by UV Spectroscopy, Content of CHO Cell-Derived Proteins (EIA-CHO), Determination of carbohydrate profile by PNGase F and HPAEC-ECD, Determination Immunoactivity by EIA, Determination of Bioactivity by in vitro Bioassay; оновлення у п. 3.2.S.5. Reference standards or materials - secondary reference standard	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Німеччина Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів первинної упаковки ГЛЗ з метою узгодження розміру плунжера та оновленого розділу контролю якості з виробничою інформацією; зміни I типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів первинної упаковки ГЛЗ з метою оновлення розміра шприца та зовнішнього діаметра адаптера Luer-Lock, а також узгодити оновленого розділу контролю якості з виробничою інформацією	за рецептом	UA/13125/01/01
67.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та	Німеччина Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів	за рецептом	UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці			первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		первинної упаковки ГЛЗ з метою узгодження розміру плунжера та оновленого розділу контролю якості з виробничою інформацією; зміни I типу - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів первинної упаковки ГЛЗ з метою оновлення розміра шприца та зовнішнього діаметра адаптера Luer-Lock, а також узгодити оновленого розділу контролю якості з виробничою інформацією		
68.	<b>ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6 - ДІАМІНОГЕКСАНО ВОЇ КИСЛОТИ</b>	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, розділ "Маркування", а саме – вилучення назви субстанції англійською мовою	-	UA/9734/01/01
69.	<b>ЄВРОФАСТ ПЛЮС</b>	гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено	без рецепта	UA/19045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Конарк Інтелмед"		"Хімфармзавод "Червона зірка"		технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: 2.КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад/Composition/ 1 г гелю містить ібупрофену 50 мг, левоментолу 30 мг. / 1 g of gel contains Ibuprofen 50 mg, Levomenthol 30 mg. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
70.	<b>ЗОЛЕВІСТА</b>	розчин для інфузій 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ З, С.А	Іспанія	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 яка була допущена при реєстрації лікарського засобу (наказ МОЗ України від 15.07.2015р.) в специфікації МКЯ в показнику якості (Вміст та (Супутні домішки). Виправлення нумерації в методі контролю ВЕРХ відповідно до Ph. Eur. – 2.2.29. (Було помилково зазначено 2.2.35.). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18800/01/01
71.	<b>ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС</b>	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії	Нідерланди/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для	без рецепта	UA/6045/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща		торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 2 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
72.	<b>ІЗОФЛУРАН</b>	пари для інгаляцій, рідина 100 % по 100 мл або 250 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пірамал Ентерпрайзис Лімітед	Індія	Пірамал Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15274/01/01
73.	<b>ІНДАПАМІД-ТЕВА SR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8999/01/01
74.	<b>ІНДАПЕН SR</b>	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за рецептом	UA/0877/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	С.А.		С.А.		з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог		
75.	ІНСУВІТ® 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	за рецептом	UA/14836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
76.	ІНСУВІТ® 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна	Індія/ Україна	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. 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	за рецептом	UA/14836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника субстанції інсуліну людського (ДНК-рекомбінантний), без зміни місця виробництва.		
77.	ІНСУВІТ® ННР	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла	за рецептом	UA/14838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна назви та адреси виробника субстанції інсуліну людського (ДНК-рекомбінантний), без зміни місця виробництва.		
78.	ІНСУВІТ®Н	розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-	за рецептом	UA/14837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника субстанції інсуліну людського (ДНК-рекомбінантний), без зміни місця виробництва		
79.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, 40 Zirkusstrasse, 01069 Dresden, Germany (Building H), відповідальної за стадії маркування та пакування готової продукції; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX36.2), 1330 Rixensart, на якій проводилися виробничі операції з інактивованими поліовірусами (bulk IPV; type 1, 2 і 3); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування	за рецептом	UA/13939/01/01
80.	<b>ІСЕНТРЕСС</b>	таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ при проведенні процедури</b>	за рецептом	UA/9325/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		<p><b>внесення змін до реєстраційних матеріалів</b> (наказ МОЗ України № 1032 від 25.05.2021). В оновлених МКЯ у п.5 Специфікації ГЛЗ не були враховані зміни, які затверджені попереднім наказом № 1772 від 12.08.2019 (внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ обумовлено приведенням у відповідність до монографії ЕР, зокрема: - за показником "Продукти розпаду" - введення додаткового показника з відповідними критеріями прийнятності; "Будь-яка неспецифікована домішка - не більше 0,2% ", заміна показника "Сума продуктів розпаду" на "Сума домішок". - за показником "Ідентифікація" - внесення незначних змін до методу випробування (заміна FTIR на IR); - за показниками "Кількісне визначення", "Продукти розпаду та домішки", "Однорідність дозованих одиниць" до методу випробування ВЕРХ - внесення незначних змін). Зміни стосуються Специфікації ГЛЗ (п.5):</p> <p>Показатели качества: 5. Продукты разложения (при выпуске и сроке годности). Требования МКК: Открытое кольцо: не более 0,3%. Кислота: не более 0,2%. Любой неспецифицированный: не более 0,2%. Любая неспецифицированная примесь: не более 0,2%. Сумма примесей: не более 0,8%.</p>		
81.	ІХТІОЛ	супозиторії ректальні по 0,2 г по 5 супозиторіїв у стрипі;	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна	без рецепта	UA/7840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 стрипи у пачці з картону					виробника субстанції іхтіол ЗАТ "Медхім", Російська Федерація на "OSTERREICHISCHE ICHTHYOL Gesellschaft m.b.H. & Co. KG", Австрія, із поданням нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2001-274-Rev 01 від нового виробника; зміни I типу - зміни пов'язані із введенням нового виробника АФІ та доповненням специфікації вхідного контролю АФІ Іхтіол новим показником якості з відповідним методом випробування, а саме «Залишкові розчинники. Бензо[а]пірен» (метод газової хроматографії). Критерій прийнятності «не більше 0,05 ppm»		
82.	ЙОДОМАРИН® 100	таблетки по 100 мкг по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина (Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій)	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	без рецепта	UA/0156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
83.	КАРБАРУТИН	розчин для ін'єкцій по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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	за рецептом	UA/17461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
84.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shenhiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгксилу Донг Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенянґ, Китай	без рецепта	UA/8633/01/01
85.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування	Ірландія/ Нідерланди/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	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 WuXiApp Tec, Inc (WuXi), 2540 Executive Drive, St. Paul, Minnesota 55120, U.S., в якості сайту, відповідального за зберігання банку клітин АФІ пембролізумаб, оскільки даний виробничий сайт не виконує цю функцію. Зміни I типу -	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, включаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди</p>		<p>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) Зміни назви сайту, відповідального за підготовку та зберігання МСВ/МСВ, тестування балку діючої речовини з WuXiApp Tec, Inc. (WuXi) (адреса: 4751 League Island Blvd., Philadelphia, Pennsylvania 19112, US.) на WuXi Advanced Therapies, Inc. (WuXi). Адреса та виробнича діяльність залишаються незмінними</p> <p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни назви сайту, відповідального за зберігання MCB (Master Cell Bank) та WCB (Working Cell Bank) з Biostorage Technologies на Brooks Life Sciences, Inc.</p> <p>Адреса залишається незмінною. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці MSD Біотек Б.В., Нідерланди 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди, відповідальної за контроль якості та тестування стабільності виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація) діючої речовини. Уточнення функцій для виробника АФІ Н.В. Органон для гармонізації Реєстраційного досьє виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)</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>Уточнення до функції виробника АФІ та готового лікарського засобу МСД Біотек Б.В., Нідерланди 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди, а саме видалення інформації «виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання МСД Біотек Б.В., Нідерланди 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди, як додаткової ділянки до вже затвердженої Н.В. Органон, Нідерланди відповідальній за контроль якості та тестування стабільності ГЛЗ виключаючи тестування ELISA (активність та ідентифікація). Уточнення щодо функції тестування для виробника Н.В. Органон. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо</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>зазначено у досьє) Вилучення Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія, як сайту відповідального за контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (адреса: Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди в якості додаткового сайту, відповідального за вторинне пакування та маркування ГЛЗ до вже затвердженого Шерінг - Плау Лабо Н.В., Бельгія (Індустріепарк 30, Хейст - опден - Берг, 2220, Бельгія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії Додавання Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (адреса: Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди в якості додаткового сайту, відповідального за дозвіл на випуск серії (не включаючи контроль/випробування серії) ГЛЗ до вже затвердженого Шерінг - Плау Лабо Н.В.,</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>Бельгія (Індустріепарк 30, Хейст - оп - ден - Берг, 2220, Бельгія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення з розділу 3.2.S.2.1. посилань на ділянку по зберіганню АФІ пембролізумаб, а саме O &amp; M Movianto (Keltenweg 70, 5342 LP Oss, Netherlands) та Biotec (Biotec House, Central Park, Western Avenue, Bridgend Industrial Estate, Bridgend, CF31 3RT, UK). Дані ділянки зазначені в Дозволу на виробництво та ввезення для діючих виробничих ділянок NSD Carlow, MSD Brinny. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Уточнення до функції тестування лікарської речовини пембролізумаб, редакційні правки для виробничих сайтів Boehringer Ingelheim (BIB) (drug substance manufacturing, unprocessed</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>bulk testing, release and stability testing of drug substance, except potency ELISA (potency and identification) method, Covance (release and stability testing of drug substance: identity and potency by Potency ELISA) та Brinny (release and stability testing of drug substance: identity and potency by Potency ELISA), у зв'язку з гармонізацією інформації реєстраційного дос'є в загальному форматі CTD в багатьох країнах. Внесення уточнення до р. 3.2.S.2.1. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання МСД Біотек Б.В., Нідерланди Волленговермеер 2,5347 JV Осс, Нідерланди, в якості альтернативної ділянки, відповідальної за контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу (включаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація)) також для АФІ контроль якості та тестування стабільності, включаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація)) Редакційні правки до розділу 3.2.P.3.1</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для гармонізації виробничих сайтів для Органон, Кованс. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
86.	<b>КЛОФАРАБІН-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 20 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дженефарм СА, Греція (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); СВУС Фарма, а.с., Чехія (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (випуск серії)	Греція/ Чехія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації АФІ, у зв'язку з оновленням р.3.2.S.3.2 ASMF; зміни I типу - оновлення р. р.3.2.S.6 ASMF, а саме- звуження допустимих меж, зазначених у специфікації на пакувальний матеріал; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ з 36 до 60 місяців	за рецептом	UA/16862/01/01
87.	<b>КОГНУМ</b>	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ кальцієвої солі гопантенової кислоти Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна до вже затвердженого - Федеральне державне унітарне підприємство "Спеціальне конструкторсько-технологічне бюро "Технолог" (ФДУП "СКТБ "Технолог"), Російська Федерація	за рецептом	UA/13717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
88.	КОГНУМ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ кальцієвої солі гопантенової кислоти Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна до вже затвердженого - Федеральне державне унітарне підприємство "Спеціальне конструкторсько-технологічне бюро "Технолог" (ФДУП "СКТБ "Технолог"), Російська Федерація	за рецептом	UA/13717/01/02
89.	КОНТРАКТУБЕКС	гель; по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Запропоновано заміну ароматичного масла Fragrance 231616 компанії Drom fragrances GmbH Co. KG на ароматичне масло Fragrance 302637733, з тими самими функціональними	без рецепта	UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиками та на тому самому рівні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
90.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полівінілхлоридну та фольгу алюмінієву: п. «Розміри, мм: Діаметр втулки, Довжина втулки, Діаметр рулона» та відповідних методів контролю (дані показники контролюються фірмою виробником та їх допустимі межі залежать від технічних характеристик фасувального обладнання; вилучення п. «Ширина матеріалу» та відповідного методу контролю (дані	за рецептом	UA/1371/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показник залежить від технічних характеристик фасувального обладнання); зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: до специфікації на плівку полівінілхлоридну додається п. «Ідентифікація» з відповідним методом контролю; до специфікації на фольгу алюмінієву з друком, лаковану додається п. «Якість нанесення друку і лакового покриття» з відповідним методом контролю; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: у специфікації на плівку полівінілхлоридну пропонується деталізувати допустимі межі п. «Зовнішній вигляд»; у специфікації на фольгу алюмінієву з друком, лаковану пропонується для п. «Зовнішній вигляд» вилучити інформацію щодо відповідності намотки фольги Додатку 2; для п. «Товщина матеріалу» вилучити назви постачальників та доповнити допустимі межі з відповідними</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>змiнами до методiв контролю якостi; змiни I типу - внесення змiн до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засiб, а саме заміна детальнoго опису методу контролю матерiалів первинного пакування ЛЗ (плiвка полiвiнiлхлоридна та фольга алюмiнiєва з друком, лакована) за п. «МБЧ» на посилання на монографiю та загальний роздiл ДФУ/ЕР; змiни I типу - специфiкацiї та опис методiв контролю матерiалів вторинного пакування ЛЗ (МЗ, пачки) пропонується виключити з матерiалів реєстрацiйного досьє; змiни I типу - з метою покращення захисних властивостей первинної упаковки ГЛЗ Корвазан® таблетки пропонується введення альтернативного матерiалу для первинного пакування – плiвки полiвiнiлхлоридної на тришаровому матерiалi (полiамiд/алюмiнiй/полiвiнiлхлорид), з вiдповiдними змiнами до р. «Упаковка».</p> <p>Запропоновано: Первинне пакування – блiстер, який складається з: плiвки полiвiнiлхлоридної i фольги алюмiнiєвої з друком, лакованої, або матерiалу тришарового (полiамiд/алюмiнiй/полiвiнiлхлорид) i фольги алюмiнiєвої з друком, лакованої</p>		
91.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матерiалів:змiни I типу - змiни з якостi. Готовий лікарський засiб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/1371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до р. 3.2.P.7.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полівінілхлоридну та фольгу алюмінієву: п. «Розміри, мм: Діаметр втулки, Довжина втулки, Діаметр рулона» та відповідних методів контролю (дані показники контролюються фірмою виробником та їх допустимі межі залежать від технічних характеристик фасувального обладнання; вилучення п. «Ширина матеріалу» та відповідного методу контролю (даний показник залежить від технічних характеристик фасувального обладнання); зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: до специфікації на плівку полівінілхлоридну додається п. «Ідентифікація» з відповідним методом контролю; до специфікації на фольгу алюмінієву з друком, лаковану додається п. «Якість нанесення друку і лакового</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>покриття» з відповідним методом контролю; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: у специфікації на плівку полівінілхлоридну пропонується деталізувати допустимі межі п. «Зовнішній вигляд»; у специфікації на фольгу алюмінієву з друком, лаковану пропонується для п. «Зовнішній вигляд» вилучити інформацію щодо відповідності намотки фольги Додатку 2; для п. «Товщина матеріалу» вилучити назви постачальників та доповнити допустимі межі з відповідними змінами до методів контролю якості; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна детального опису методу контролю матеріалів первинного пакування ЛЗ (плівка полівінілхлоридна та фольга алюмінієва з друком, лакована) за п. «МБЧ» на посилання на монографію та загальний розділ ДФУ/ЕР; зміни I типу - специфікації та</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							опис методів контролю матеріалів вторинного пакування ЛЗ (ІМЗ, пачки) пропонується виключити з матеріалів реєстраційного досьє; зміни І типу - з метою покращення захисних властивостей первинної упаковки ГЛЗ Корвазан® таблетки пропонується введення альтернативного матеріалу для первинного пакування – плівки полівінілхлоридної на тришаровому матеріалі (поліамід/алюміній/полівінілхлорид), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Запропоновано: Первинне пакування – блистер, який складається з: плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з друком, лакованої, або матеріалу тришарового (поліамід/алюміній/полівінілхлорид) і фольги алюмінієвої з друком, лакованої		
92.	ЛАНОТАН®	краплі очні, 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до розділу «Опис», а саме уточнено опис субстанції – приведено до опису АФІ, зазначеного в монографії на Латанопрост ЄФ; зміни І типу - розділ «Прозорість» вилучається так як дані тести не пропонуються для рутинного аналізу монографією ЄФ* на Латанопрост; зміни І типу - розділ «Кольоровість» вилучається так як дані тести не пропонуються для рутинного аналізу монографією ЄФ* на Латанопрост; зміни І типу -	за рецептом	UA/11416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни до розділу «Ідентифікація», приведення до вимог монографії ЄФ*, а саме вилучається тест методом РХ та додається до т.Ідентифікація визначення за тестом «Питоме оптичне обертання». Тест ідентифікації за ІЧ спектром залишено без змін; зміни І типу - зміни до розділу «Питоме оптичне обертання», а саме нормування показника приведено до вимог монографії ЄФ* - зменшено верхню межу нормування показника з «+38,0» до «+37,0» та внесено примітку "за результатами контролю виробника"; зміни І типу - розділ «Вода» приведено до монографії ЄФ*, змінено метод визначення з «ДФУ*, 2.5.12» на «ДФУ*, 2.5.32» та нормування показника з «не більше 0,3 %» на «не більше 0,5 %» та внесено примітку "за результатами контролю виробника"; зміни І типу - вводиться новий розділ «Домішка Н» відповідно до вимог монографії ЄФ на латанопрост. Визначення проводять методом рідинної хроматографії (ДФУ*, 2.2.29). Вміст домішки Н в субстанції нормують не більше 0,15 %, виробник дану домішку нормує жорсткіше – не більше 0,1 %; зміни І типу - розділ «Важкі метали». Виробник Латанопросту YONSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD, Корея вилучив зі своїх Специфікації та Аналітичних методик, що використовуються для перевірки якості субстанції тест «Важкі метали». Виробником було досліджено</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно вимог ICH Q3D вплив вилучення даного показника на якість субстанції. В результаті проведених досліджень було доведено незначність вилученого параметру; зміни I типу - розділ «Супровідні домішки» приведено відповідно до вимог монографії ЄФ* замінено методика визначення, а саме: змінено пробопідготовку та концентрації випробовуваного розчину та розчинів порівняння, умови хроматографування та вміст домішок та їх нормування в АФІ; зміни I типу - зміни до тесту "Залишкові розчинники", а саме змінено концентрацію розчинів, умови хроматографування; додатково додано нормування діетилового ефіру та етилацетату, ці розчинники використовувались виробником в процесі синтеза АФІ, але не визначались при рутинному контролі. Запроваджено періодичність контролю показника (не рідше 1 разу на рік); зміни I типу - змінено методику визначення р. "Кількісне визначення"- випробування проводять в умовах проведення тесту "Супровідні домішки" (запропоновано: від 94,0% до 102,0%, в перерахуванні на безводну, вільну від розчинників, речовину); зміни I типу - проведення контролю АФІ за тестом "Мікробіологічна чистота" - 1 серія 1 раз на рік		
93.	ЛЕВОФЛОКСАЦИ Н-ВІСТА	розчин для інфузій, по 5 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІнфоРЛайф СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/18360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті; по 1 контейнеру в захисному пакеті, по 1 контейнеру в картонній коробці або по 10 контейнерів в захисному пакеті, або по 24 контейнери в захисному пакеті в картонній коробці					Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
94.	ЛЕВОФТОР	розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення редакційних правок до МКЯ ЛЗ за п. «Вміст. Левофлораксацин», «Домішки», «Вміст. Натрію хлорид», у зв'язку з приведенням до оригінальних документів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18903/01/01
95.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-035-Rev 01 для діючої речовини Leflunomide від нового виробника FORMOSA LABORATORIES, INC. в доповнення до вже затвердженого виробника ALEMbic PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-172-Rev 02 для діючої речовини Leflunomide від вже затвердженого	за рецептом	UA/12013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії)		виробника, який змінив назву на ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED. (затверджено: ALEMBIC LIMITED, India)		
96.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-035-Rev 01 для діючої речовини Leflunomide від нового виробника FORMOSA LABORATORIES, INC. в доповнення до вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-172-Rev 02 для діючої речовини Leflunomide від вже затвердженого виробника, який змінив назву на ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED. (затверджено: ALEMBIC LIMITED, India)	за рецептом	UA/12013/01/02
97.	ЛІПОТІОН	розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін - протягом 6 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,	за рецептом	UA/18943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbağar Dincel. 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		
98.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг; по 14 або 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 І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" стосовно додавання даних проведеного дослідження у пацієнтів із первинними генералізованими тоніко-клонічними нападами відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/3753/01/02
99.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	За рецептом	UA/3753/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці			Дойчленд ГмбХ		матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" стосовно додавання даних проведеного дослідження у пацієнтів із первинними генералізованими тоніко-клонічними нападами відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
100.	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 розділу "Фармакологічні властивості" стосовно додавання даних проведеного дослідження у пацієнтів із первинними генералізованими тоніко-клонічними нападами відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/3753/01/06
101.	ЛІРИКА	капсули по 50 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 розділу "Фармакологічні властивості" стосовно додавання даних проведеного дослідження у пацієнтів із первинними генералізованими тоніко-клонічними нападами відповідно до оновленої	За рецептом	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
							інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
102.	<b>ЛОМУСТИН МЕДАК</b>	капсули по 40 мг, по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/6988/01/01
103.	<b>ЛОНГІДАЗА</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 5 ампул або 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	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	за рецептом	UA/4808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Shipulina Olga Konstantinovna / Шипуліна Ольга Костянтинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Kovaleva Natalia Leonidovna / Ковалева Наталія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		
104.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення альтернативного тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу на додаток до вже затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/14801/01/01
105.	МАГНІЮ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ДР. ПАУЛЬ ЛОХМАНН ГМБХ & КО. КГАА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	-	UA/14520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2009-017-Rev 01 (затверджено R1-СЕР 2009-017-Rev 00) від вже затвердженого виробника АФІ, та як наслідок зміна назви субстанції та розділу «Важкі метали». В специфікації та методах контролю розділ «Важкі метали» замінено на розділ «Нікель», відповідно до вимог діючої версії СЕР. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CER 2009-017-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ, та як наслідок в розділі «Нікель» вилучено посилення на назву фірми-виробника, відповідно до вимог діючої версії CER.		
106.	<b>МАКТРИВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методів контролю якості за п. "Кількісне визначення". Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/14208/01/01
107.	<b>МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000</b>	таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)	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) -	без рецепта	UA/7977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконадгляду в Україні		
108.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 05 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали»; назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» викладено як «Залишкові розчинники»; зміни I типу - доповнення специфікації та відповідним методом контролю АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін: не більше 0,03 ррт; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 06 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA., у наслідок введення додатковій виробничій дільниці Yangkou Chemical Industry Park China-	за рецептом	UA/18164/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							262 700 Shouguang City, Shandong Province		
109.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 05 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали»; назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» викладено як «Залишкові розчинники»; зміни I типу - доповнення специфікації та відповідним методом контролю АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін: не більше 0,03 ppm; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 06 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA., у наслідок введення додаткові виробничої дільниці Yangkou Chemical Industry Park China-262 700 Shouguang City, Shandong Province	за рецептом	UA/18164/01/03
110.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за рецептом	UA/18164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці					подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 05 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали»; назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» викладено як «Залишкові розчинники»; зміни I типу - доповнення специфікації та відповідним методом контролю АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін: не більше 0,03 ррт; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 06 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA., у наслідок введення додаткові виробничої дільниці Yangkou Chemical Industry Park China-262 700 Shouguang City, Shandong Province		
111.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ,	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої	за рецептом	UA/1209/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія (тестування)		речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
112.	<b>МЕТРОЛАВІН</b>	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зокрема параметр специфікації доповнено контролем розчинника етанолу, як наслідок, зміна у специфікації супроводжується введенням оновленої методики контролю. Змін у виробничому процесі не відбулося	без рецепта	UA/11518/01/01
113.	<b>МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах подвійних поліетиленових	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Шоугуанг Фуканг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації та відповідним методом контролю АФІ Метформіну гідрохлориду показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін: не більше 0,03 ррт; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2008-043-Rev 05 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали»; назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» викладено як «Залишкові розчинники»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності	-	UA/17777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 06 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA., у наслідок введення додаткові виробничої дільниці Yangkou Chemical Industry Park China-262 700 Shouguang City, Shandong Province		
114.	МОКСОНІДИН ФТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в картонних пачках	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 готового лікарського засобу: введення в експлуатацію нового обладнання - установки для нанесення плівкового покриття SC350	за рецептом	UA/17413/01/01
115.	МОКСОНІДИН ФТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в картонних пачках	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/17413/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу: введення в експлуатацію нового обладнання - установки для нанесення плівкового покриття SC350		
116.	<b>МОКСОНІДИН ФТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в картонних пачках	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 готового лікарського засобу: введення в експлуатацію нового обладнання - установки для нанесення плівкового покриття SC350	за рецептом	UA/17413/01/03
117.	<b>МОНОПРОСТ®</b>	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці	Лаборатуар Теа	Франція	Екселвізіон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативної ділянки для вторинного пакування готового лікарського засобу- ФАРМАДІС, Франція. Альтернативна ділянка для вторинного пакування: ФАРМАДІС 19 rue des Coutils, 63118 Себаза, Франція/ PHARM'ADIS 19 rue des Coutils, 63118 Sebazat, France; зміни I типу - зміна у	за рецептом	UA/16308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах контролю якості готового лікарського засобу, приведення випробування «10. Домішки» до оновленої оригінальної версії виробника, а саме: зміна концентрації стандартного зразка для межі виключення: приготування розчину з концентрацією 0,2%, замість 0,1 % для затвердженої версії; додавання тесту «Випробування придатності системи»; зміни I типу - додавання альтернативної дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу: СЕНТРЕ СПЕСІАЛІТЕК ФАРМАСЬЮТІКЮС, Франція. Альтернативна дільниця для вторинного пакування: СЕНТРЕ СПЕСІАЛІТЕК ФАРМАСЬЮТІКЮС 76-78 авеню ду Міді, 63800 Курнон-д'Овернь, Франція/ CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES 76-78 avenue du Midi, 63800 Cournon d'Auvergne, FRANCE; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ з наданням мастер-файл на АФІ, а саме – Industriale Chimica S.r.l., Італія до уже затверджених виробників АФІ – Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Угорщина та Fine Tech Pharmaceutical, Ltd., Ізраїль		
118.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk: по 50 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 37	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Саніко Н.В., Бельгія (всі стадії виробництва за винятком випуску серій); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту	За рецептом	UA/16207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 27 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 20 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 15 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 11 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 8 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 6 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті (*допустиме відхилення ±15%)	фармацевтичний завод"		(виробництво, аналіз та випуск серій)		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 (всі стадії виробництва за винятком випуску серій) лікарського засобу in bulk Саніко Н.А., Бельгія; 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 АФІ монтелукаст натрію Formosa Laboratories, Inc. Taiwa		
119.	<b>МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому мішку для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення змін до специфікації АФІ морфолонієва сіль тіазотної кислоти за п. «Бактеріальні ендотоксини», а саме - введення примітки * -«показник, який контролюється при застосуванні АФІ для виробництва стерильних лікарських засобів», у зв'язку з можливістю виробництва субстанції як для стерильних, так і для нестерильних лікарських форм	-	UA/18765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
120.	НАКЛОФЕН	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в аналітичній методиці "Кількісний вміст" для бензилового спирту та пропіленгліколю (розділ для приготування зразка розчину 1 (RV1) був доповнений та визначено додаткові дані у розділі Придатність хроматографічної системи, які не згадувалися у попередньому виданні. Інші виправлення не мають істотного значення і стосуються лише оновлення записів та виправлення помилок); зміни I типу - незначні зміни в аналітичній методиці "Кількісний вміст" для натрію метабісульфату (оновлюється розділ із списком реагентів та доповнюється інструкцією щодо виконання стандартних об'ємних розчинів); зміни I типу - незначні зміни в аналітичній методиці "Бактеріальні ендотоксини" (оновлення опису методики, додається застосування лізату амебоцитів Limulus (LAL), декларованої чутливості 0,015 ЄС/мл, а також додається технологія зворотного піпетування під час роботи з зразком, сертифіковане комерційне стандартне рішення для контрольного стандарту ендотоксину (CSE); зміни I типу - незначні зміни в аналітичній методиці	за рецептом	UA/3480/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Кількісний вміст" для диклофенаку натрію. УФ - спектрофотометричний метод, що використовується для вмісту при вивільненні, замінюється високоефективним рідинним ізократичним елюційним хроматографічним методом (HPLC), який вже використовується для перевірки стабільності		
121.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05%; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - – вилучено показник «Гідролітична стійкість здрібненого на порошок скла» з специфікації на первину упаковку (флакон скляний); зміни І типу - вилучено викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини нафазоліну нітрат, залишено посилання на загальні статті ЕР. Критерії прийнятності та методи аналізу не змінилися; зміни І типу – вилучено показник «Етаноламін, трихлорбензол» з специфікації на АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка); зміни І типу – вилучено показник «Залишкові кількості органічних розчинників» (з визначенням 2-пропанолу, не більше 0,5%) з специфікації на АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка)	без рецепта	UA/3332/01/01
122.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1%; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - – вилучено показник «Гідролітична стійкість здрібненого на порошок скла» з специфікації на первину	без рецепта	UA/3332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковку (флакон скляний); зміни I типу - вилучено викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини нафазоліну нітрат, залишено посилення на загальні статті ЕР. Критерії прийнятності та методи аналізу не змінилися; зміни I типу – вилучено показник «Етаноламін, трихлорбензол» з специфікації на АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка); зміни I типу – вилучено показник «Залишкові кількості органічних розчинників» (з визначенням 2-пропанолу, не більше 0,5%) з специфікації на АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка)		
123.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника компонентів первинної упаковки (Bottle and Closure) з Rexam Pharma на BPRex Healthcare. Запропоновано: COMPONENTS 8 ml Bottle; Component Supplier BPRex Healthcareb 15 mm Closure; Component Supplier BPRex Healthcareb bFormerly known as Rexam Healthcare; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника компонентів первинної упаковки 15 mm Closure та 15 mm Plug з Rexam Pharma на Nemea. Запропоновано: COMPONENTS 15 mm Plug;	за рецептом	UA/13522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Component Supplier Nemerab 15 mm Closure; Component Supplier Nemerab bFormerly known as Rexam Healthcare; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника пакувальних матеріалів компонентів первинної упаковки LDPE 8 ml Bottle та LDPE 15 mm Plug</p> <p>Запропоновано:          COMPONENTS 8 ml Bottle;          Component Material LyondellBasella Purella PE 1840H LDPE 15 mm Plug;          Component Material LyondellBasella Purella PE 1840H LDPE aFormerly known as Basell; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника компонентів первинної упаковки (Polypropylene (PP) 15 mm Closure) Gerresheimer; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника компонентів первинної упаковки (8 mm Bottle) Gerresheimer; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника компонентів первинної упаковки (Polypropylene (PP) 15 mm Closure) - Moll Industries; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника компонентів первинної</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки (15 mm Plug) - Moll Industries		
124.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг по 10 капсул у блистері; по 1, 3 або по 6 блистерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни I типу - Зміни з якості.  Готовий лікарський засіб.  Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна нормування допустимої межі у специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення» з відповідною зміною до методики випробування за даним показником, а саме змінено час відбору проб  Затверджено: не менше 80 % (Q) прегабаліну за 30 хв  Запропоновано: не менше 85 % (Q) прегабаліну за 15 хв.  Зміни I типу - Зміни з якості.  Готовий лікарський засіб.  Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Супровідні домішки» щодо вмісту прегабаліну лактаму з не більше 0,5 % на не більше 0,2 % на основі аналізу отриманих даних по стабільності  Зміни I типу - Зміни з якості.  Готовий лікарський засіб.  Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – впровадження періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а</p>	за рецептом	UA/13702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>саме на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10 серії. Додатково з редакції аналітичної методики вилучені вимоги щодо нормування за даним показником. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – вилучення зі специфікації для вивчення стабільності ГЛЗ показника «Однорідність маси вмісту капсул» у зв'язку з отриманням достатньої кількості статистичних даних, що свідчать, про те, що даний показник не змінюється протягом терміну зберігання. 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 ГЛЗ на підставі отриманих даних довгострокового вивчення стабільності. Затверджено 2 роки Запропоновано: 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни до розділу з 3.2.Р.5.1 Специфікації, а саме представлено специфікації на</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск та на протязом терміну придатності представлені у вигляді однієї таблиці та вилучено специфікації для контролю таблеток нерозфасованих таблеток та ГЛЗ протязом вивчення стабільності.		
125.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна нормування допустимої межі у специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення» з відповідною зміною до методики випробування за даним показником, а саме змінено час відбору проб Затверджено: не менше 80 % (Q) прегабаліну за 30 хв Запропоновано: не менше 85 % (Q) прегабаліну за 15 хв. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Супровідні домішки» щодо вмісту прегабаліну лактаму з не більше 0,5 % на не більше 0,2 % на основі аналізу отриманих даних по стабільності Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	UA/13702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – впровадження періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10 серії.</p> <p>Додатково з редакції аналітичної методики вилучені вимоги щодо нормування за даним показником. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – вилучення зі специфікації для вивчення стабільності ГЛЗ показника «Однорідність маси вмісту капсул» у зв'язку з отриманням достатньої кількості статистичних даних, що свідчать, про те, що даний показник не змінюється протягом терміну зберігання. 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 ГЛЗ на підставі отриманих даних довгострокового вивчення стабільності. Затверджено 2 роки Запропоновано: 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни до розділу з 3.2.P.5.1 Специфікації, а саме представлено специфікації на випуск та на протязом терміну придатності представлені у вигляді однієї таблиці та вилучено специфікації для контролю таблеток нерозфасованих таблеток та ГЛЗ протязом вивчення стабільності.		
126.	НЕОТРАНЕКС	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці в картонній коробці	БІОІНДАСТРІА ЛАБОРАТОРІО ІТАЛІАНО МЕДІЦІНАЛІ С.П.А.	Італія	Біоіндастріа Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14214/01/01
127.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/12436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 (інші зміни) - внесення незначних змін до методик випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація 2.В», «Розчинення», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення». 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 (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - введення альтернативного виробника АФІ, ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника зі змінами до специфікації АФІ: доповнення показником «Залишкові розчинники» від нового виробника		
128.	<b>НОВОКС®-500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12673/01/01
129.	<b>НОВОКС®-750</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів:	за рецептом	UA/12673/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
130.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 100 блістерів в картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція 3.2.P.3.2. Склад на серію. Розмір серії: 42 л, 150 л та 300 л; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування за п. "Бактеріальні ендотоксини" та "Стерильність" (корекція перекладу, усунення технічних помилок, викладення та опису методики у відповідності до матеріалів виробника); зміни I типу - вилучення застарілого показника «13. Вільні сульфати: ≤ 0,12 %» зі специфікації ЛЗ; зміни I типу - внесення уточнення та редакційні виправлення деяких параметрів специфікації ЛЗ - приведення до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника ЛЗ; зміни II типу - зміна допустимих меж у специфікації під час виробництва ЛЗ. Пропонована редакція. 1. Час витримки між завершенням асептичної фільтрації та початком заповнення 20 год для запропонованого розміру серії 150 л та 300 л. 2. Час заповнення 27 год 55 хв для запропонованого розміру серії 150 л та 48 год для розміру серії 300 л.	-	UA/18243/01/01
131.	НООТРОПІЛ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері;	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсика Фармасьютикалз С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за рецептом	UA/0054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у пачці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній					у методах випробування АФІ Пірацетаму, а саме: вилучення альтернативної (власної) аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» та «Органічні домішки»; вилучення застарілого тесту «Важкі метали». Специфікацію АФІ оновлено за показником «Органічні домішки», а саме: видалено визначення ідентифікованих домішок (А, В, С та D), які послідовно внесені до критерію неспецифіковані домішки, межі визначення критеріїв неспецифікованих домішок залишилися без змін		
132.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова дільниця контролю якості ); ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ Пірацетаму, а саме: вилучення альтернативної (власної) аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» та «Органічні домішки»; вилучення застарілого тесту «Важкі метали». Специфікацію АФІ оновлено за показником «Органічні домішки», а саме: видалено визначення ідентифікованих домішок (А, В, С та D), які послідовно внесені до критерію неспецифіковані домішки, межі визначення критеріїв неспецифікованих домішок залишилися без змін	за рецептом	UA/0054/04/02
133.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова дільниця контролю якості ); ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ Пірацетаму, а саме: вилучення альтернативної (власної) аналітичної методики за показником «Кількісне	за рецептом	UA/0054/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення» та «Органічні домішки»; вилучення застарілого тесту «Важкі метали». Специфікацію АФі оновлено за показником «Органічні домішки», а саме: видалено визначення ідентифікованих домішок (А, В, С та D), які послідовно внесені до критерію неспецифіковані домішки, межі визначення критеріїв неспецифікованих домішок залишилися без змін		
134.	ОЗЕЛЬТАМІВІР	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Сюрendra Кумар М / Dr Surendra Kumar M. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/18208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
135.	<b>ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до переліку країн походження молока, з якого виробляється допоміжна речовина- моногідрат лактози, а саме вилучення Франції. Крім того, внесення редакційних правок до р. 3.2.P.4.5 Допоміжні речовини людського або тваринного походження відповідно до монографії EP/USP для shellac (компонент чорної друкарської фарби для оболонки капсули), а саме включена інформація про джерело шелаку, який отримують із смолистого секрету самки комахи <i>Kerria Lacca</i> ; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника Nitta Gelatin Inc., Японія, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin виробника Gelita Group, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin	за рецептом	UA/11706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Tessenderlo Group N.V.(Division PB leiner), Belgium, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Rousselot, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin: R1-CEP 2000-027-Rev 02 виробника Rousselot R1-CEP 2001-332 Rev 02 виробника Rousselot R1-CEP 2003-172-Rev 01 виробника Gelita Group R1-CEP 2002-110-Rev 00 виробника PB Gelatins		
136.	<b>ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна до переліку країн походження молока, з якого виробляється допоміжна речовина- моногідрат лактози, а саме вилучення Франції. Крім того, внесення редакційних правок до р. 3.2.P.4.5 Допоміжні речовини людського або тваринного походження	за рецептом	UA/11706/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))		відповідно до монографії EP/USP для shellac (компонент чорної друкарської фарби для оболонки капсули), а саме включена інформація про джерело шелаку, який отримують із смолистого секрету самки комахи Kerria Lacca; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника Nitta Gelatin Inc., Японія, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin виробника Gelita Group, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin виробника Tessenderlo Group N.V.(Division PB leiner), Belgium, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Rousselot, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання оновленого		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin: R1-CEP 2000-027-Rev 02 виробника Rousselot R1-CEP 2001-332 Rev 02 виробника Rousselot R1-CEP 2003-172-Rev 01 виробника Gelita Group R1-CEP 2002-110-Rev 00 виробника PB Gelatins		
137.	ОПІПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в паці з картону	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Дрегенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); ЛАБОР ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина (мікробіологічний контроль якості серії)	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 фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна	за рецептом	UA/18969/01/01
138.	ОРАСЕПТ®	спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	UA/7397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластикових флаконах					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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
139.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група " (редагування), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/13988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Taxol concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження		
140.	<b>ПАНКРЕАТИН</b>	порошок (субстанція) у пакеті з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-СЕР 2001-280-Rev 03 для АФІ панкреатину від вже затвердженого виробника Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина який змінив назву на Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Запропоновано: R1-СЕР 2001-280-Rev 03 Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина Nordmark Pharma GmbH, Germany	-	UA/14317/01/01
141.	<b>ПАРАФУЗІВ</b>	розчин для інфузій, по 10 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці	Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.	Португалія	С.М. Фармачеутічі С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу	за рецептом	UA/17329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
142.	ПАРАФУЗІВ	розчин для інфузій, по 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці	Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.	Португалія	С.М. Фармачеутічі С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/17329/01/01
143.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,	порошок Haemophilus 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	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна аналітичної методики та допустимих меж специфікації щодо вмісту полісахариду (stage 1.4, stage 1.5 d) при виробництві кон'югованої нерозфасованої вакцини Haemophilus influenzae type b (PRP-T), а саме заміна рутинних випробувань у процесі виробництва з	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
	СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	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 міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		імуноферментного аналізу (ELISA) на методику ядерного магнітного резонансу (NMR). Термін введення змін - січень 2025		
144.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Наеmophilus 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 міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження критеріїв прийнятності для випробування FHA antigenicity test розчину проміжного продукту Purified Filamentouse Hemagglutinin (FHA). Запропоновано: Specific activity (EU/mg of proteins) $\geq$ one-sided lower specification limit calculated with a risk $\alpha = 1\%$ for a population proportion $p = 99,73\%$ i.e. 197,8 EU/mg of proteins. Термін введення змін - вересень 2022р; зміни II типу - заміна серії референтного стандарту, який використовується для випробування FHA antigenicity test розчину проміжного продукту методом ELISA з FPS 06-1 на CIC17R-RC05. Термін введення змін - вересень 2022р	за рецептом	UA/13010/01/01
145.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ),	порошок Наеmophilus 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	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж вмісту бактеріальних ендотоксинів з < 10 IU/μg до < 2 IU/μg при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP)	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
	<b>ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	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 міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		Наемophilus influenzae type b. Термін введення змін - липень 2024; зміни I типу - заміна визначення вмісту води з випробування у процесі виробництва (IPM) на випробування у специфікації при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP) Наемophilus influenzae type b без зміни критеріїв прийнятності. Термін введення змін - липень 2024; зміни I типу - незначна зміна у методі випробування вмісту води (Ph. Eur. 2.5.32) при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP) Наемophilus influenzae type b. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.4. Термін введення змін - липень 2024.		
146.	<b>ПІРОКСИКАМ</b>	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення показника «Кремнію діоксид колоїдний безводний» зі Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, «Таблетки». Змін у якості лікарського засобу не відбувається	за рецептом	UA/2058/01/01
147.	<b>ПЛАЗМАЛІТ</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/16832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці; по 1 пляшці у пачці або по 500 мл у пакеті полімерному, поміщеному у прозорий пластиковий пакет	товариство "Інфузія"		товариство "Інфузія"		зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - для упаковок по 200 мл та 400 мл препарату у пляшках пропонується ввести вторинну упаковку (пачки) введення вторинної упаковки (пачки), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням вторинної упаковки (пачки) для упаковок по 200 мл та 400 мл, як наслідок - затвердження тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу		
148.	<b>ПОЛІО САБІН™ ДВОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА)</b>	суспензія оральна по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX16), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення	за рецептом	UA/16435/01/01
149.	<b>ПОЛІОКСИДОНІЙ</b>	ліфілізат для розчину для ін'єкцій по 6 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	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	за рецептом	UA/5334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Shipulina Olga Konstantinovna / Шипуліна Ольга Костянтинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Kovaleva Natalia Leonidovna / Ковалева Наталія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		
150.	ПРЕДНІТОП®	жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методу визначення розміру частинок методом оптичної мікроскопії (ЕР 2.9.37); зміни I типу – внесення змін у специфікацію на термін	за рецептом	UA/10283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності готового лікарського засобу: введення періодичності тестування за п. «Размер частиц» (испытание проводится в начале и конце срока годности); внесення редакційних правок у примітки, до специфікації на термін придатності ГЛЗ за показниками "Микробиологическая чистота", "Идентификация предникарбата" та "Масса содержимого тубы", без змін встановлених критерій прийнятності та методик випробувань		
151.	<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 ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - припинення виробничих операцій з підготовки та наповнення розчинником (вода для ін'єкцій (WFI)) шприців у будівлі А на сайті Aspen Notre Dame de Bondeville, Франція. Запропоновано: Preparation, filling, sterilization and labelling (color ring) of the diluent (WFI) in PFS takes place in Building T, at the Aspen Notre Dame de Bondeville site (France). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.2, 3.2.P.7, 3.2.A.1 реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/13694/01/01
152.	<b>ПРОПАНОРМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості,	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського	за рецептом	UA/5421/01/01

№ 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: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС, Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка		засобу. Затверджено: 6. ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°С.  Запропоновано: 6. ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати у недоступному для дітей місці. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Не потребує спеціальних умов зберігання.		
153.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС, Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу. Затверджено: 6. ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°С.  Запропоновано: 6. ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО	за рецептом	UA/5421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати у недоступному для дітей місці. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Не потребує спеціальних умов зберігання.		
154.	<b>ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ</b>	краплі, 20 мг/мл по 20 або по 50, або по 100 мл у флаконі з пробкою крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення незначних змін до специфікації флакону зі скла типу III (the average composition of the glass bottles); зміни I типу - видалення незначного показника «Ідентичність етанолу» (якісна реакція окислення сумішшю калію перманганату/кислота сірчана) зі специфікації ГЛЗ на момент випуску (вміст етанолу визначається за допомогою тесту «Кількісне визначення. Вміст етанолу», для доказу ідентичності етанолу також використовується цей метод)	без рецепта	UA/0672/04/01
155.	<b>ПРОТЕХ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду пакування: №100 (10x10) по 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у пачці з картону, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни	за рецептом	UA/14127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування № 100. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка".		
156.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-043-Rev 01 для діючої речовини Budesonide non-micronised для затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 02 для діючої речовини Budesonide Micronised, non-micronised для затвердженого виробника Minakem Dunkerque Production, Франція; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 03 для діючої речовини Budesonide Micronised, non-micronised для затвердженого виробника Minakem Dunkerque Production, Франція	за рецептом	UA/5552/01/01
157.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-043-Rev 01 для діючої речовини Budesonide non-micronised для затвердженого виробника ASPEN OSS B.V.,	за рецептом	UA/5552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Нідерланди; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 02 для діючої речовини Budesonide Micronised, non-micronised для затвердженого виробника Minakem Dunkerque Production, Франція; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 03 для діючої речовини Budesonide Micronised, non-micronised для затвердженого виробника Minakem Dunkerque Production, Франція		
158.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній паці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування	Німеччина/ Нідерланди	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: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. 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 та його номера		
159.	РЕКОВЕЛЬ	розчин по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/ Ізраїль/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17969/01/01

<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>
					<p>проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:</p> <p>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль:</p> <p>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування):</p> <p>Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний):</p> <p>Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний):</p> <p>Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Феррінг ГмБХ, Німеччина				
160.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/ Ізраїль/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни). Збільшення кількості стерильних голок, а саме: для дозування по 36 мкг/1,08 мл розчину для ін'єкцій з 6 на 9 стерильних голок для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у комплекті з 1 шприц-ручкою в картонній коробці та для дозування по 72 мкг/2,16 мл розчину для ін'єкцій з 9 на 15 стерильних голок для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у комплекті з 1 шприц-ручкою в картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені 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.	за рецептом	UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування): Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина				
161.	<b>РЕКОВЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/ Ізраїль/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни). Збільшення кількості стерильних голок, а саме: для дозування по 36 мкг/1,08 мл розчину для ін'єкцій з 6 на 9 стерильних голок для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у комплекті з 1 шприц-ручкою в картонній коробці та для дозування по 72 мкг/2,16 мл	за рецептом	UA/17969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:</p> <p>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:</p> <p>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль:</p> <p>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування):</p> <p>Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний):</p> <p>Кованс Лабораторіз</p>		розчину для ін'єкцій з 9 на 15 стерильних голок для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у комплекті з 1 шприц-ручкою в картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені 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.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина				
162.	<b>РЕФОРТАН® 130</b>	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13733/01/01
163.	<b>РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/18296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках скляних (флаконах)					матеріалів:зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме у р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб внесені зміни до специфікації та методів контролю для пляшок (флаконів) скляних: за п. «Арсен» - методика для проведення контролю арсену адаптовано до наявного на підприємстві атомно-емісійного спектрометра з індукційно зв'язаною плазмою АЕС-ІЗП (показник контролювався фірмою виробником); за п. «Товщина стінки та товщина дна» на підприємстві закуплено товщиномер, відповідно виникла необхідність внести зміни в специфікацію, щодо виконання контролю (на даний час контроль проводить фірма-виробник); - приведення п. «Гідролітична стійкість» до вимог ДФУ		
164.	РОКУРОНІЙ КАБІ	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл; по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - оновлення вже затверджених	за рецептом	UA/15270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці					методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог		
165.	СЕЛЕНАЗА®	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл; по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (випуск серії); біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання альтернативно використовуваної гумової пробки з рецептурою, в якій точна кількість поліізобутиленового полімеру (ПІБ), що використовується для формуляції еластомерної гумової кришки, замінюється точною кількістю основного полімеру, який вже є у складі еластомеру	за рецептом	UA/8796/02/01
166.	СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ	таблетки по 140 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, які включають нове обладнання для приготування та фасування ЛЗ (твердих лікарських форм) Цеху №4; збільшення розміру промислової серії; запропоновано: від 99,00 кг до 101,08 кг, або від 19,600 т. шт. до 20,380 т. шт. № 10; від 9,800 т. шт. до 10,190 т. шт. № 20 (10x2), від 1,960 т. шт. до 2,038 т. шт. №100 (10x10) від 198,00 кг до 202,00 кг, або від 3,960 т. шт. до 4,030 т. шт. №100; зміни I типу - введення нового обладнання для приготування та фасування твердих лікарських форм; зміни I типу - введення додаткової ділянки виробництва лікарських засобів. Супутня зміна - Зміни	без рецепта: таблетки № 10, № 20 (10x2); за рецептом: таблетки № 100 (10x10)	UA/16128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); запропоновано: дільниця приготування та дільниця фасування цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм АТ «Лубнифарм» Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова,16 (виготовлення лікарських засобів, включаючи стадії фасування та пакування); дільниця приготування №2 та дільниця фасування №2 цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм АТ «Лубнифарм» Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова,16 (виготовлення лікарських засобів, включаючи стадії фасування та пакування)		
167.	<b>СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000</b>	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджі; по 10 картриджів у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі по 10 картриджів у блистері; по 1 або 5 блистерів у картонній коробці	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-221 Rev 01 для діючої речовини Адреналіну тартрат від нового виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy;	за рецептом	UA/10380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-221 Rev 02 для діючої речовини Адреналіну тартрат від уже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy. Як наслідок, зміна методу контролю для визначення паладію (затверджено: атомна абсорбційна спектрометрія; запропоновано: мас-спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою); - зміна терміну переконтролю (запропоновано: 60 місяців);</p> <p>зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-233 Rev 00 для діючої речовини Адреналіну тартрат (власник CEP – Transo-Pharm Handels GmbH, Germany; виробнича дільниця SYN-TECH CHEM. &amp; PHARM. CO., LTD., Taiwan, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG, Germany (виробництво проміжних продуктів); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид Orgapharm S.A.S., France;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2010-262-Rev 01 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника (власник CEP - MOENS IBERICA S.L., Spain; виробник - BENECHIM S.P.R.L., Belgium). Як наслідок вилучення виробничої дільниці MOENS CATALANA S.L., Spain -зміна періоду переконтролю</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(запропоновано: 5 років); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-262-Rev 00 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника (власник CEP - MOEHS IBERICA S.L., Spain; виробник - BENECHIM S.P.R.L, Belgium); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-060-Rev 05 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника SANOFI INDIA LIMITED, India. Як наслідок зміна в адресі власника CEP та зміна в адресі виробничої дільниці; зміни з якості - гармонізація виробником СЕПТОДОТ, Франція Модулю 3. Якість реєстраційного дос'є лікарського засобу Септанест з адреналіном 1/100 000, розчин для ін'єкцій для всіх країн, на ринках яких розміщений даний лікарський засіб. Додатково внесені редакційні правки в МКЯ ЛЗ для приведення у відповідність до розділів 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2		
168.	<b>СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000</b>	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОТ	Франція	СЕПТОДОТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-221 Rev 01 для діючої речовини Адреналіну тартрат від нового виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy; зміни I типу - подання оновленого сертифіката	за рецептом	UA/10381/01/01

№ 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 R0-CEP 2013-221 Rev 02 для діючої речовини Адреналіну тартрат від уже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy. Як наслідок, зміна методу контролю для визначення паладію (затверджено: атомна абсорбційна спектрометрія; запропоновано: мас-спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою); - зміна терміну переконтролю (затверджено: 42 місяці; запропоновано: 60 місяців); зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-233 Rev 00 для діючої речовини Адреналіну тартрат для виробника (власник CEP – Transo-Pharm Handels GmbH, Germany; виробнича дільниця SYN-TECH CHEM. &amp; PHARM. CO., LTD., Taiwan, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG, Germany (виробництво проміжних продуктів); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці діючої речовини Артикаїну гідрохлорид Orgapharm S.A.S., France; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2010-262-Rev 01 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника (власник CEP - MOEHS IBERICA S.L., Spain; виробник - BENECHIM S.P.R.L., Belgium). Як наслідок вилучення виробника MOEHS CATALANA S.L., Spain; -зміна періоду переконтролю</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(запропоновано: 5 років); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-262-Rev 00 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника (власник CEP - MOEHS IBERICA S.L., Spain; виробник - BENECHIM S.P.R.L, Belgium); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-060-Rev 05 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника SANOFI INDIA LIMITED, India. Як наслідок зміна в адресі власника CEP та зміна в адресі виробничої дільниці; зміни II типу - гармонізація виробником СЕПТОДОТ, Франція Модулю 3. Якість реєстраційного досьє лікарського засобу Септанест з адреналіном 1/200 000, розчин для ін'єкцій для всіх країн, на ринках яких розміщений даний лікарський засіб. Додатково внесені редакційні правки в МКЯ ЛЗ для приведення у відповідність до розділів 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2		
169.	СИРДАЛУД®	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль якості)	Туреччина/ Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні корекції функції контролю якості субстанції для виробника Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd., а саме «all tests except "Heavy metals"»	за рецептом	UA/1655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль якості)	Туреччина/ Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні корекції функції контролю якості субстанції для виробника Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd., a same «all tests except "Heavy metals"»	за рецептом	UA/1655/01/02
171.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій)	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3734/01/02
172.	СОЛАНТРА®	крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Виробництво, пакування, маркування, випробування	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої	за рецептом	UA/16320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА		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, відповідального за випробування контролю якості, випробування стабільності ГЛЗ АМАТСІГРУП, Франція. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – виконує ті самі функції, що вилучена		
173.	СОРБИТОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Каргіл Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна упаковки АФІ, у зв'язку з вдосконаленням упаковки шляхом модернізації лінії пакування, а саме: безперервний спосіб пакування (Form-Fill-Seal (FFS)) у поліетиленові мішки з метою підвищення безпеки продукції, покращення транспортування та зберігання з відповідними змінами в р. «Упаковка» Запропоновано: У мішках поліетиленових по 25 кг або інша вага за замовленням заявника	-	UA/1869/01/01
174.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин 70 % по 100 мл у флаконах скляних	ТОВ «ВАЮМ-ФАРМ»	Україна	ТзОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА»	Республіка Молдова	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,	за рецептом	UA/18953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна 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: Луценко Олександр Геннадійович.</p> <p>Пропонована редакція: Білоусова Оксана Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТзОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА», без зміни місця виробництва</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
175.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %	розчин 96 % по 100 мл у флаконах скляних	ТОВ «ВАЮМ-ФАРМ»	Україна	ТЗОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА»	Республіка Молдова	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Луценко Олександр Геннадійович.</p> <p>Пропонована редакція: Білоусова Оксана Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності</p>	За рецептом	UA/18953/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділниць випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТзОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА», без зміни місця виробництва		
176.	<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	Лабораторіос Ліконса, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13899/01/01
177.	<b>ТАВЕГІЛ</b>	таблетки по 1 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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/1238/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція – Dr. Stephen Franz Hobbiger, BSc, FRCP (Ed), FFPM. Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція –Larchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція – Пруський Станіслав. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Заміна виробника готового лікарського засобу з Фамар Італія С.п.А., Італія на СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти</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>місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Заміна дільниці виробництва для вторинного пакування лікарського засобу з Фамар Італія С.п.А., Італія на СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Заміна дільниці виробництва для первинного пакування лікарського засобу з Фамар Італія С.п.А., Італія на СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії-Заміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії з Фамар Італія С.п.А., Італія на СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія. Зміни внесено в інструкцію для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна розміру серії ЛЗ (затверджено: 260 кг та 520 кг, запропоновано: 260 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни на етапах перемішування та грануляції (адаптація до обладнання нового виробника СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення надлишку (2%) активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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
							<p>якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування ВЕРХ (HPLC) для визначення показників «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» АФІ клемастину фумарату: нова колонка, змінені підготовка зразка та стандартного розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна параметрів специфікацій первинної упаковки для PVC/PVDC - загальна вага плівок пропонується 316,35 - 349,65 г /м<sup>2</sup> (замість 315,4 - 348,6 г /м<sup>2</sup>). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Ширина ролика» («Width of Roller») зі специфікації для PVC/PVDC та відповідного методу. Введення</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>змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Витяжні матеріали в пластмасах» («Extractible materials in plastics») зі специфікації для PVC/PVDC та відповідного методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань)- Незначні зміни у затверджених методах випробувань «Загальна вага ПВХ/ПВДХ» («Total weight for PVC/PVDC»); розмір зразка змінюється з 1 дм<sup>2</sup> на 50 см<sup>2</sup>. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Ширина ролика» («Width of roller test for</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>Aluminium foil») зі специфікації для алюмінієвої фольги та відповідного методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Витяжні матеріали в пластмасах» («Extractible materials in plastics for Aluminium foil») зі специфікації для алюмінієвої фольги та відповідного методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Для визначення товщини алюмінієвої фольги замість мікрометра («Micromter») пропонують використовувати аналітичну шкалу («Scale»): вага фольги в г/м<sup>2</sup> ділиться на щільність алюмінію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул</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>тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу у діапазоні затверджених. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2001-262-Rev 04 для АФІ (клемастину фумарату/clemastine fumarate) від вже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Япон у зв'язку із виправленням в адресі власника CEP. При цьому немає ніяких змін щодо найменування/адреси виробника АФІ та ніяких змін у розділах Модуля 3 щодо АФІ. Введення змін протягом 6-ти</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.		
178.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення максимального розміру серії ГЛЗ від 120 кг до 600 кг. Запропоновано: 120 кг (240000 таблеток); 600 кг (1200000 таблеток)	за рецептом	UA/16232/01/02
179.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 2 або 3 флакони у картонній коробці із роздільною вставкою	Товариство з обмеженою відповідальністю "Універсальне агенство "ПРО-ФАРМА"	Україна	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; ПАТ "Лубнифарм", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (незначне коригування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8499/01/01
180.	ТАЛЗЕННА	капсули по 0,25 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18590/01/01
181.	ТАЛЗЕННА	капсули по 1 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18590/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
182.	ТАМІПУЛ®	капсули, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061 - Rev 14 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія (доповнення)	без рецепта	UA/8943/01/01
183.	ТАФІКСИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 10 блістерів у картонній упаковці	Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.	Португалія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.	Іспанія	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 фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/17403/01/01
184.	ТЕНОТЕН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ	без рецепта	UA/4206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С200»; оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: введено додаткову кількість матеріалів для аналізу, процес виробництва не змінюється; зміни I типу - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Raman spectroscopy Ph. Eur. 2.2.48); зміни II типу – запропоновано внесення уточнення щодо можливості появи додаткової смуги, що відповідає μ-смузі IgM, під час виконання методики ДСН-ПАГ електрофорезу у відновних умовах для показника «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги відомої контрольованої домішки - кролячого альбуміну під час ДСН-ПАГ електрофорезу; зміни II типу – зміна допустимих меж для показника «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; редакційна правка в назві параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; вносяться незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін		
185.	<b>ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ</b>	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50»; оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: введено додаткову кількість матеріалів для аналізу, процес виробництва не змінюється; зміни I типу - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Raman spectroscopy Ph. Eur. 2.2.48); зміни II типу - запропоновано внесення уточнення щодо можливості появи додаткової смуги, що відповідає μ-смугі IgM, під час виконання методики ДСН-ПАГ електрофорезу у відновних умовах для показника «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний	Без рецепта	UA/8588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги відомої контрольованої домішки - кролячого альбуміну під час ДСН-ПАГ електрофорезу; зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; редакційна правка в назві параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; вносяться незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін</p>		
186.	ТЕСАЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (контроль якості); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна затвердженої процедури випробування газової хроматографії на процедуру випробування ультра високоефективну рідинну хроматографію (УВЕРХ) для	без рецепта	UA/17262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом); Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія (первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування)		кількісного визначення загальної кількості петасинів у вихідному матеріалі (листя P. hybridus). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна затвердженої процедури випробування газової хроматографії на процедуру випробування ультра вискоефективну рідинну хроматографію (УВЕРХ) для кількісного визначення загальної кількості петасинів у діючій речовині (нативний екстракт листя P. hybridus). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення терміну повторних випробувань, підтвержене даними реального часу АФІ з 36 місяців до 48 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження зміни I типу - заміна затвердженої процедури випробування газової хроматографії на процедуру випробування ультра вискоефективну рідинну хроматографію (УВЕРХ) для кількісного визначення загального вмісту петасину, ізопетасину і неопетасину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ нативного екстракту з листя кремені гібридної (P. hybridus) - AINIA/ Altex S.A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - розширення затверджених меж специфікації для вихідного матеріалу листя кремені гібридної (P. hybridus), що не		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							впливає на загальну якість діючої речовини та/або готового продукту за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
187.	ТРАМАДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - 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" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 2.2 на ТРАМАДОЛ-ЗН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери	за рецептом	UA/12470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у коробці з картону. Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC		
188.	<b>ТРОПІСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Кілу Фармасьютикал Ко., Лтд	КНР	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-173 - Rev 02 для АФІ, та, як наслідок уточнення написання адреси виробничої ділянки відповідно до оновленого CEP (стало: No. 23999 Гун Є Бей Роад, Цзинань, провінція Шаньдун, 250100)	-	UA/18561/01/01
189.	<b>УРСОМАКС</b>	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 3 років до 4 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/12451/01/01
190.	<b>УРСОСАН®</b>	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 5, або 10	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу –	за рецептом	UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			(контроль якості); КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії); СВУС Фарма А.С., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування)		вилучення застарілого показника зі специфікації для ПВХ плівки, а саме "Thickness of foil in cross-section"; зміни I типу – внесення змін до п. «Опис» специфікації для ПВХ плівки: запропоновано: «colorless foil, plain, uniform surface, without impurities, cuts, holes or other defects»; зміни I типу – вилучення специфікації для контролю якості вторинної упаковки – картонної коробки GmbH & Co. KG, Germany		
191.	<b>ФАНИГАН® ФАСТ</b>	гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Pvt Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін в реєстраційні матеріали лікарського засобу ФАНИГАН® ФАСТ, гель, а саме введення додаткового виробника (Aak Kamani Pvt. Ltd., India) активного фармацевтичного інгредієнта олії льняної. Запропоновано: Олія льняна (стандартизовано на вміст від 35% до 65% α - ліноленової кислоти) Виробники: Mahendra & Company, India; Aak Kamani Pvt. Ltd., India	без рецепта	UA/7665/01/01
192.	<b>ФАНИГАН® ФАСТ</b>	гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Pvt Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін в реєстраційні матеріали лікарського засобу ФАНИГАН® ФАСТ, гель, а саме введення додаткового виробника (Aak Kamani Pvt. Ltd., India) активного фармацевтичного інгредієнта олії льняної. Запропоновано: Олія льняна (стандартизовано на вміст від 35% до 65% α - ліноленової кислоти)	-	UA/11997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Виробники: Mahendra & Company, India; Aak Kamani Pvt. Ltd., India		
193.	<b>ФАРМАДОЛ®</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-148-Rev 02 для діючої речовини Парацетамол від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничої дільниці (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co LTD, Китай; запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-148-Rev 03 для діючої речовини Парацетамол від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co LTD, Китай; запропоновано: Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)	без рецепта	UA/8183/01/01
194.	<b>ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ</b>	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій)	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	без рецепта	UA/3591/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
195.	<b>ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ</b>	розчин оральний, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	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 фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3591/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							в Україні		
196.	<b>ФЛУТІКАЗОНУ ПРОПІОНАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – подано оновлену версію DMF на субстанцію флутіказону пропіонату від виробника Industriale Chimica, s.r.l., Італія (запропоновано: version 2021/01/14)	-	UA/13250/01/01
197.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці; по 48 банок або флаконів у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ, без зміни якісного та кількісного складу ЛРС. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/9519/01/01
198.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному); по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ, без зміни якісного та кількісного складу ЛРС. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4551/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
199.	ХОНДРОСАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у зв'язку з отриманням оновленого DMF на хондроїтин сульфат натрію від виробника АТ «ЗПД», Данія, запропоновано: ZPDAP/Ver.No. 03/maj 28 th 2021	за рецептом	UA/14288/01/01
200.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13612/01/01
201.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою,	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування; Веттер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з	за рецептом	UA/16818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		просякнutoю 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці			Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Еббві Біотехнологджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)		рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
202.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому одноступеневому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнutoю 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	Еббві Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Еббві Біотехнологджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16818/01/02
203.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	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	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди (вторинне пакування); Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості); Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина (відповідальний за випуск серії); ФАРЕВА ПАУ 1, Франція (виробник	Нідерланди/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління	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 відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			нерозфасованої продукції та первинне пакування та контроль якості); ФАРЕВА ПАУ 2, Франція (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування)		ризиками версія 6.0. Структуру ПУРа оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1)		
204.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); ФРЕЗЕНІУС КАБІ іПСУМ С.р.Л, Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Роцефін®, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18215/01/01
205.	<b>ЦЕФУРОКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1,5 г; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія ( вторинне пакування, тестування, випуск серії); Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної	за рецептом	UA/18774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
206.	ЦИПРОЛЕТ® А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	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 альтернативного виробника АФІ ципрофлоксацину гідрохлорид: Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія (затверджено: Sreerpathi Pharmaceuticals Limited, Індія) 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 зміни) зміна плівкового	за рецептом	UA/11851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>покриття, як наслідок, зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Опис»:  Затверджено: барвник жовтий захід FCF (E110)  Запропоновано: Opadry 13F80003 white</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни I типу - Зміни з якості.  Готовий лікарський засіб.  Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)  незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ на стадії плівкового покриття Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на державну мову.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни I типу - Зміни з якості.  Готовий лікарський засіб.  Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни)  – зміна в умовах зберігання  ГЛЗ:  Затверджено: Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C  Запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °C  Введення змін протягом 6-ти</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>місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення до специфікації ГЛЗ показника якості «Титану діоксид» (з приміткою у специфікації: *проводиться лише для валідаційних серій). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації додатковим параметром якості «Ідентифікація методом УФ-спектрометрії (використовуючи систему ВЕРХ з фотодіодною матрицею)». Зміни I 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 зі специфікації ГЛЗ показників «Довжина», «Товщина», «Ширина», «Твердість», «Час розпадання». Зміни I типу -</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>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») заміна випробування у специфікації ГЛЗ «Однорідність маси» та «Однорідність дозування» на тест «Однорідність дозованих одиниць» (EP 2.9.40); приведення параметру специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до фармакопейних вимог, із методикою випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ домішки етилендіаміну з «не більше 0,5%» на «не більше 0,2%». 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</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>випробування за показником «Домішки», зокрема у приготуванні розчинів, доповнення приміток. 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)) зміни у затвердженому методі випробування за показником «Кількісне визначення». 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)) зміни у затвердженому методі випробування за показником «Розчинення», без зміни встановлених критерій прийнятності. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна-Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення зі специфікації ГЛЗ показника якості «Фторхінолінова кислота», із відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
207.	ЦИПРОТЕРОНУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у подвійних	АТ "Фармак"	Україна	Хубей Гедянь Хьюменвелл	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/4010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування			Фармасьютікал Ко., Лтд.		зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-244 - Rev 00 для субстанції Ципротерону ацетат від вже затвердженого виробника Хебей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай (затверджено: DMF Version 01/2013-08). Як наслідок зміна у методах контролю субстанції за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до вимог CEP; Відбулись зміни за розділом «Упаковка» - (затверджено: В пакетах подвійних поліетиленових, забезпечених етикетками.; запропоновано: У подвійних поліетиленових пакетах, вкладених в алюмінієві контейнери.); Термін придатності 2 роки змінено на Період ретестування 5 років)		
208.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, по 1 мг/мл по 100 мл у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В.,	Нідерланди/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/7552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону у пачці			Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія		Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниці проведення контролю серій ПЛІВА Хрватська д.о.о., Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія/ PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia. Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування лікарського засобу, а саме додання альтернативної дільниці проведення контролю якості.		
209.	<b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл: по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Нідерланди/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниці проведення контролю серій ПЛІВА Хрватська д.о.о., Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія/ PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia. Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування лікарського засобу, а саме додання альтернативної дільниці проведення контролю якості.	за рецептом	UA/7552/01/01
210.	<b>ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг)	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/13737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу		
211.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину; по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-148-Rev 02 для діючої речовини Парацетамол від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничої дільниці (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co LTD, Китай; запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-148-Rev 03 для діючої речовини Парацетамол від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co LTD, Китай; запропоновано: Hebei Jiheng Pharmaceutical	без рецепта	UA/15885/01/01

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО  
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	<b>ГРИПОСТАД® РИНО МАРІТІМ</b>	спрей назальний, розчин 0,05% або 0,1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина Іспанія Чорногорія	засідання НТР № 04 від 03.02.2022	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - виправлення технічної помилки, 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), оскільки вона не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві: по-перше: затверджена редакція показника «Однорідність маси однієї одиниці дозування» відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є, а саме «Uniformity of mass of one dosage unit»; по-друге: згідно загальної статті на лікарську форму «Nasal preparation» діючого видання Eur. Ph 10.3, змінилась назва запропонованого показника. Виправлення технічної помилки, пов'язано з помилкою у викладенні назви та вимог «Специфікації на випуск препарату» та «Специфікації на строк придатності препарату» для показника «Однорідність маси однієї одиниці дозування» для приведення у відповідність до загальної статті ЄФ «Назальні краплі та рідкі назальні спреї», а саме «Однорідність маси дози, що доставляється, багатодозові контейнери». Тому технічну помилку не рекомендовано до затвердження та потребує внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є у встановленому порядку.
2.	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРИЮ</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 1 блістеру у пачці; по	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	засідання НТР № 04 від 03.02.2022	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Запропонована зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Пропонована редакція: Умови зберігання. Не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання. Беручи до уваги критичність і

		3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками							ризика пов'язані з лікарською формою – розчин для ін'єкцій, не рекомендовано змінювати умови зберігання ЛЗ та залишити у затвердженій редакції «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.»
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**