



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

29 вересня 2022 року

№ 1767

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 1.
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 2.

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

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 29 вересня 2022 року № 1767

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБІРАТЕРОН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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/19660/01/01
2.	АМІНАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТОРГОВИЙ ДІМ «НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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/19661/01/01
3.	АНАСТРОЗОЛ ДЖЕНЕФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток,	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/19662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 2 блістери у картонній коробці					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.			
4.	АФФИДА ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у бістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Північна Македонія	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/19663/01/01
5.	АФФИДА ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконах; по 1 флакону у комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Північна Македонія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Не підлягає	UA/19664/01/01
6.	ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;	Нідерланди / США	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум Корп., США		26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ВІСУТІН	капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди / 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/19666/01/04
8.	ВІСУТІН	капсули тверді по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди / 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/19666/01/03
9.	ВІСУТІН	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди / 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:	за рецептом	Не підлягає	UA/19666/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ВІСУТІН	капсули тверді по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди / 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/19666/01/01
11.	ДЕКСАМЕТАЗ ОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Курія Іспанія С.Ей.У.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19667/01/01
12.	ЕВРІСДІ	порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл у скляній пляшці, по 1 пляшці у комплекті з 1 втисним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцями для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакету) та 2 оральними шприцями для багаторазового використання об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	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/19668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку								
13.	ІНСУЛІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	порошок (субстанція) у поліпропіленових контейнерах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	Тонгхуа Донгбао Фармасьютікал Ко, Лтд	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19669/01/01
14.	ЛІНЕЗОЛІД ЄВРО	розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багат шаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним роз'ємом порт-системи, пакет в захисній упаковці з фольги, по 10 пакетів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Ес.Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л.	Румунія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19670/01/01
15.	МОКСИФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці скляній (флакони), по 1 пляшці скляній (флакони) в паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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/19671/01/01
16.	ОРАДРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі в комплекті з 10 мл	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/19672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі, 1 флакон з ліофілізатом для розчину для інфузій та 1 ампула розчинника в картонній коробці					охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ПАЛСЕТ	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/мл по 5 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РАФАРМ СА	Греція	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/19673/01/01
18.	ПСОТРИОЛ®	мазь, 50 мкг/г/0,5 мг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19635/02/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 29 вересня 2022 року № 1767

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВІТАМІН D3	краплі оральні, розчин 15000 МО/мл по 8 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Аквадетрим® Вітамін D3, розчин водний для перорального застосування, 15000 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/16441/01/01
2.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща; контроль та випуск	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	без рецепта	Не підлягає	UA/16346/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща		відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ, спрей назальний, розчин). 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.			
3.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НАЗІК®, спрей назальний, розчин). 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/16346/01/01
4.	ГЛІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, що	АМІНО ГмБХ	Німеччина	АМІНО ГмБХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладені у картонні барабани для фармацевтичного застосування								
5.	ДЕНИЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Rocerphin 2 g powder for solution for injection/infusion). 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/15264/01/02
6.	ДЖЕНТІАНА СТОМАК ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ	гранули гомеопатичні, по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє. 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/15542/01/01
7.	ДУФАЛАК® ФРУТ	розчин оральний, 667 мг/мл, по 200	Абботт Хелскеа	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах	без рецепта	підлягає	UA/15943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 500 мл розчину у пляшці з мірним стаканчиком	Продактс Б.В.				<p>"Особливості застосування", "Діти" (редакційне уточнення), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
8.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ренітек®, таблетки).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16349/01/01
9.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16349/01/02

№ 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					лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ренітек®, таблетки). 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.			
10.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ренітек®, таблетки). 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/16349/01/03
11.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/16349/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці					у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ренітек®, таблетки). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	КАРБЕТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 1 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «РОКЕТ-ФАРМ»	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (PABAL, розчин для ін'єкцій, 100 мкг/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	за рецептом	Не підлягає	UA/16148/01/01
13.	МЕЛОКСАКСАНТИС	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Санека Фармасьютикалз АТ	Словацька Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості",	за рецептом	Не підлягає	UA/16277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5, або по 6, або по 10 блістерів у картонній пачці					"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Mobec® 15 mg Tabletten (в Україні зареєстрований як МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг) 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			
14.	НЕБІВОЛОЛ У ГІДРОХЛОРИДІ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Каділа Фармес'ютікалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16615/01/01
15.	НІМЕЛГАН	гранули для оральної суспензії, по 100 мг, по 10, 20 або 30 саше у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "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 (Німесил®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 1,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Exelon, hard capsules 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg, 6,0 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16388/01/01
17.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Exelon, hard capsules 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg, 6,0 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16388/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
18.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 4,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Exelon, hard capsules 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg, 6,0 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16388/01/03
19.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 6 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Exelon, hard capsules 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg, 6,0 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:	за рецептом	Не підлягає	UA/16388/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
20.	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	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/12470/01/01
21.	ФЛУОЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД МІКРОНІЗОВАНИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	виробництво флуоцинолону ацетоніду: Фармабіос СпА, Італія; мікронізація флуоцинолону ацетоніду: Мікрокем С.Р.Л., Італія	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16540/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 29 вересня 2022 року № 1767

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	DL-СУЛЬФОКАМ ФОРНА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання упаковки по 10 кг у поліетиленовому мішку, без зміни матеріалу первинної упаковки, з відповідними змінами до р. «Упаковка».	-	UA/15298/01/01
2.	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту); Х. Лундбек А/С, Данія (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серій)	Німеччина/ Данія	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ на термін зберігання показником «Втрата в масі при висушуванні» (Ph.Eur.2.2.32) з нормуванням ≤ 9,0%. 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 із специфікації ГЛЗ на термін зберігання показників якості «Середня маса» та «Однорідність маси таблеток».	за рецептом	UA/4760/01/01
3.	АДВАНТАН®	крем 0,1 % по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна індекса (zip-code) в адресі виробника лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ	без рецепта	UA/0784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
4.	АДВАНТАН®	мазь 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна індекса (zip-code) в адресі виробника лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0784/04/01
5.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонується редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/17887/01/01
6.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)	Україна	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.	за рецептом	UA/17887/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
7.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/17887/01/03
8.	АЗВЕСТІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - на стадії "Проміжна продукція. Гранулят №1": за показниками "Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу" та "Кількісне визначення" контроль проводити при валідації технологічного процесу. - стадії "Проміжна продукція. Таблетки-ядра": "Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу" контроль проводити при валідації технологічного процесу. - перенесення результатів контролю за показниками «Ідентифікація», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» при випробування нерозфасованої продукції до сертифікату контролю готової продукції.	без рецепта	UA/18149/01/01
9.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 0,25 мг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ,	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного	за рецептом	UA/9309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Німеччина; Контроль якості; Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинне та вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		пакування) - Введення додаткової дільниці, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ – Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		
10.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 0,5 мкг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Контроль якості; Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинне та вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Введення додаткової дільниці, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ – Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	за рецептом	UA/9309/01/02
11.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 1,0 мкг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Контроль якості; Виробник, який відповідає за первинне та	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Введення додаткової дільниці, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ – Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	за рецептом	UA/9309/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинне та вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка				
12.	АЛЬФАХОЛІ Н®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17917/02/01
13.	АМІГРЕН	капсули по 100 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки).	за рецептом	UA/6891/01/01
14.	АМІГРЕН	капсули по 50 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки).	за рецептом	UA/6890/01/01
15.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім -	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/4014/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах; по 10 ампул у пачці з перегородками; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону	товариство "Лекхім - Харків"		Харків"		<p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики» - адміністративні правки), III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини метамізол; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини</p>		
16.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі</p>	за рецептом	UA/4014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики» - адміністративні правки), III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини метамізол. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини.		
17.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,25 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) 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). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики» - адміністративні правки), III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини метамізол. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	UA/4014/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини.		
18.	АНГЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ротової порожнини; по 120 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової ділянки МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)) до затвердженої ділянки МРЛФСтаА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На ділянці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування)	без рецепта	UA/10126/02/01
19.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА	таблетки жувальні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ: контролюється перша та кожна десята наступна серія, але	без рецепта	UA/0003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							не рідше ніж 1 серія в рік.		
20.	АСПАРКАМ	таблетки, по 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - внесення змін у реєстраційне досьє ГЛЗ Аспаркам, таблетки, пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію оксид, до монографії EP, а саме: - для показника «Кількісне визначення» в методах контролю пробопідготовку приведено до монографії EP "Magnesium oxide, light"; - вилучення тесту «Важкі метали» та «Арсен». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	без рецепта	UA/4509/01/01
21.	АТАРАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Анабіотик НВ, Бельгія (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); СГС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); ЮСБ Фарма С.А., Бельгія (виробництво за повним циклом)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1872/01/01
22.	АЦИКЛОСТАД®	крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	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; Діюча редакція: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/3806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
23.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток або по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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: №20 (20x1) по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6568/01/01
24.	БАНЕОЦИН	порошок наскірний, по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія Виробник продукції in bulk, пакування, контроль серії: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія Відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни). Пропонується замінити дільницю, відповідальну за стерилізацію допоміжних речовин (порошкової основи).	без рецепта	UA/3951/02/01
25.	БЕМУСТІН	ліофілізований порошок для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/18035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Бушан / Sumit Bhushan. Пропонована редакція: Лалітенду Моханті / Lalitendu Mohanty. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
26.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5853/01/01
27.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг) 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна)	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - У специфікації на допоміжну речовину натрію хлориду критерії прийнятності за показником «Ідентифікація», стосовно визначення іонів натрію, приведено у відповідність до вимог монографії «Sodium Chloride» EP (затверджено: субстанція дає реакції на натрій; запропоновано: субстанція дає реакцію (а) на натрій)	за рецептом	UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону							
28.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16249/01/01
29.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону							
30.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16249/01/03
31.	БІС-АЛІТЕР	капсули тверді, по 5 мг/4 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/19522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
32.	БІС-АЛІТЕР	капсули тверді, по 10 мг/8 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/19522/01/03
33.	БІС-АЛІТЕР	капсули тверді, по 5 мг/8 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/19522/01/02
34.	БЛОГІР-3	розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., Греція відповідальний за вторинне пакування,	Греція/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	без рецепта	UA/15359/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія		речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-231 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-231 - Rev 00) для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-302 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-302 - Rev 02) для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED, Індія.		
35.	БЛОГІР-3	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування: Джнефарм СА, Греція; Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-231 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-231 - Rev 00) для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого	без рецепта	UA/15359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-302 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-302 - Rev 02) для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED, Індія		
36.	БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі контролю АФІ за показником «Розподіл частинок за розміром». Діюча редакція Розподіл частинок за розміром Accessory control settings Air pressure: 2.8 bar Пропонована редакція Розподіл частинок за розміром Accessory control settings Air pressure: 2 bar	без рецепта	UA/17749/01/01
37.	БОНЕВІСТА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування: Евер Фарма Джен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Енестія Белджиум Н.В., Бельгія; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Васделл Європа Лімітед, Ірландія; виробництво bulk, первинне пакування: Мефар Ілач Санаї А.С., Туреччина	Німеччина/ Бельгія/ Іспанія/ Ірландія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – введення додаткової дільниці виробництва, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції та первинного пакування Мефар Ілач Санаї А.С., Туреччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового, збільшеного розміру серії	за рецептом	UA/16927/01/01
38.	БОРТЕ ТРАСТ 3.5	ліофілізований порошок для ін'єкцій по 3,5 мг; ліофілізований порошок у флаконах, закритих гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з фліп-офф компонентом; по 1 флакону у картонній коробці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/19227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Бушан / Sumit Bhushan. Пропонована редакція: Лалітенду Моханті / Lalitendu Mohanty. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
39.	БУПІНЕКАІН-ГІПЕРБАР	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) 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 уточнення до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесені зміни у специфікацію для контролю ампул 5 мл (зміна критерію прийнятності показника «Гідролітична стійкість» (затверджено: не більше 1,3 (для ампул 5 мл); запропоновано: не більше 1,0 (для ампул 5 мл)); незначна зміна у затверджених методах випробувань; уточнення гідролітичного класу стійкості ампул (використовуються ампули 1-го гідролітичного класу стійкості); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін в специфікації для контролю ампул, а саме зміна періодичності контролю п. «Гідролітична стійкість» (запропоновано контролювати кожну першу та п'яту серію поточного року кожного виробника кожного розміру); внесені редакційні правки в р. «Опис»: уніфіковано назву показника (затверджено «Зовнішній вигляд»); внесені уточнення до опису лише для безбарвних ампул, оскільки для виробництва препарату використовують лише ампули з безбарвного скла; вилучено з тексту «ампули брунатного кольору»	за рецептом	UA/16698/01/01
40.	БУПІНЕКАІН-ІЗОБАР	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті; по 2 касети в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). 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	за рецептом	UA/16019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ичний завод"				випробувань) внесення уточнення до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесені зміни у специфікацію для контролю ампул 5 мл (зміна критерію прийнятності показника «Гідролітична стійкість» (затверджено: не більше 1,3 (для ампул 5 мл); запропоновано: не більше 1,0 (для ампул 5 мл)); незначна зміна у затверджених методах випробувань; уточнення гідролітичного класу стійкості ампул (використовуються ампули 1-го гідролітичного класу стійкості). Зміни І 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) внесення змін в специфікації для контролю ампул, а саме зміна періодичності контролю п. «Гідролітична стійкість» (запропоновано контролювати кожну першу та п'яту серію поточного року кожного виробника кожного розміру); внесені редакційні правки в р. «Опис»: уніфіковано назву показника (затверджено «Зовнішній вигляд»); внесені уточнення до опису лише для безбарвних ампул, оскільки для виробництва препарату використовують лише ампули з безбарвного скла; вилучено з тексту «ампули брунатного кольору».		
41.	БУСКОПАН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/6378/02/01
42.	БУСКОПАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері; по 1	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/6378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці					відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду		
43.	ВАГАЦИТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 450 мг; по 2 таблетки у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Суміт Бушан / Sumit Bhushan. Пропонована редакція: Лалітенду Моханті / Lalitendu Mohanty. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд в Україні.	за рецептом	UA/17550/01/01
44.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-300 - Rev 05	за рецептом	UA/3579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		<p>(затверджено: R1-CEP 2005-300 - Rev 04) для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, збільшення терміну переконтролю до 36 місяців (затверджено: 18 місяців). 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 затвердженого виробника АФІ BIOCON LIMITED, India з матеріалів реєстраційного досьє, у зв'язку з припиненням постачання АФІ Симвастатин даним виробником. Залишили затвердженого виробника SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. China, що виконує ті самі функції, що і вилучений. 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) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-232 - Rev 04 для діючої речовини Simvastatin від нового виробника HENAN TOPFOND SCI-TECH CO., LTD., China. Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників».</p>		
45.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-300 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2005-300 - Rev 04) для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3579/01/02

№ 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)		SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, збільшення терміну переконтролю до 36 місяців (затверджено: 18 місяців). 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 затвердженого виробника АФІ BIOCON LIMITED, India з матеріалів реєстраційного досьє, у зв'язку з припиненням постачання АФІ Симвастатин даним виробником. Залишили затвердженого виробника SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, China, що виконує ті самі функції, що і вилучений. 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) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-232 - Rev 04 для діючої речовини Simvastatin від нового виробника HENAN TOPFOND SCI-TECH CO., LTD., China. Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників».		
46.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-300 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2005-300 - Rev 04) для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, збільшення терміну переконтролю до 36 місяців	за рецептом	UA/3579/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: 18 місяців). 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 затвердженого виробника АФІ BIOCON LIMITED, India з матеріалів реєстраційного досьє, у зв'язку з припиненням постачання АФІ Симвастатин даним виробником. Залишили затвердженого виробника SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, China, що виконує ті самі функції, що і вилучений. 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) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-232 - Rev 04 для діючої речовини Simvastatin від нового виробника HENAN TOPFOND SCI-TECH CO., LTD., China. Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників».		
47.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником, 0,5 мл (1 доза); по 1 дозі ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі; по 2 дози ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Серум Інститут Індії Пвт. Лтд., Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1922 від 10.09.2021 у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні" щодо написання назви лікарського засобу та лікарської форми, дозування (приведення написання до затверджених реєстраційних документів), а саме: Розділ "Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату)": редакція в реєстраційному посвідченні: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА). Запропонована редакція: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА). Видалено кому між словами "ЖИВА" "АТЕНУЙОВАНА. Розділ "Лікарська форма, дозування: редакція в реєстраційному посвідченні: ліофілізат для розчину для	за рецептом	UA/18919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі; по 5 доз ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл в ампулі; по 10 доз ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 10 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій в картонній коробці та 10 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці в окремій картонній коробці					ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза), запропонована редакція: ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником, 0,5 мл (1 доза)		
48.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник, 0,5 мл (1 доза), in bulk №50: по 1 дозі ліофілізату для	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	виробництво вакцини; дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Серум Інститут Індії Pvt. Ltd., Індія; виробництво	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1922 від 10.09.2021 у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні" щодо написання назви лікарського засобу та лікарської форми, дозування (приведення написання до затверджених реєстраційних документів), а саме: Розділ	-	UA/18918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА КРАСНУХИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА)	розчину для ін'єкцій у флаконі, по 50 флаконів в картонній коробці та розчинник (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 5 блістерів в окремій картонній коробці; по 2 дози ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі, по 50 флаконів в картонній коробці та розчинник (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 5 блістерів в окремій картонній коробці; по 5 доз ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі, по 50 флаконів в картонній коробці та розчинник (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 5 блістерів в окремій картонній коробці; по 10 доз ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі, по 50 флаконів в картонній коробці та розчинник (вода для ін'єкцій) по 5			розчинника: Серум Інститут Індії Пвт. Лтд., Індія		"Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату)": редакція в реєстраційному посвідченні: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА). Запропонована редакція: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА). Видалено кому між словами "ЖИВА" "АТЕНУЙОВАНА". Розділ "Лікарська форма, дозування: редакція в реєстраційному посвідченні: ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза), запропонована редакція: ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник, 0,5 мл (1 доза)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 5 блістерів в окремій картонній коробці							
49.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Анжу Агарвал. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна.Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17127/01/01
50.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Анжу Агарвал. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна.Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/17127/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна номера мастер- файла системи фармакогляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Анжу Агарвал. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна.Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна номера мастер- файла системи фармакогляду	за рецептом	UA/17127/01/02
52.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг; по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна номера мастер- файла системи фармакогляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Анжу Агарвал. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна.Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна номера мастер- файла системи фармакогляду	за рецептом	UA/17127/01/03
53.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс Фармасьют	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна номера мастер- файла системи фармакогляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду.	за рецептом	UA/17127/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 320/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	икалс Лімітед		Лімітед		<p>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.</p> <p>Діюча редакція: Анжу Агарвал. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна.Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер- файла системи фармаконагляду</p>		
54.	ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	<p>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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та контроль якості розчинника у попередньо наповнених шприцах.</p> <p>Редакційні правки до розділів модуля 3, на які впливає дана зміна. 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX15), 1330 Rixensart, відповідальної за виробництво та контроль якості діючої речовини. Редакційні правки до розділів модуля 3, на які впливає дана зміна. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення</p>	за рецептом	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонних коробках					пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX16), 1330 Rixensart, відповідальної за формування, наповнення (флакони) та ліофілізацію. Редакційні правки до розділів модуля 3, на які впливає дана зміна.		
55.	ВЕНОГЕПАН ОЛ	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: внесення змін в специфікації для контролю туби алюмінієвої, а саме приведення у відповідність до Європейських стандартів EN 15384-1 (з використанням натрію хлориду) та EN 15384-2 (з використанням міді сульфату) п. «Пористість/рівномірність лакової плівки», без зміни методу контролю.	без рецепта	UA/7100/01/01
56.	ВЕНОГЕПАН ОЛ 1000	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: внесення змін в специфікації для контролю туби алюмінієвої, а саме приведення у відповідність до Європейських стандартів EN 15384-1 (з використанням натрію хлориду) та EN 15384-2 (з використанням міді сульфату) п. «Пористість/рівномірність лакової плівки», без зміни методу контролю.	без рецепта	UA/16813/01/01
57.	ВІТАПРОСТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Внесення змін до р. 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин «Гліцин», у зв'язку з оновленням відповідно до вимог монографії EP 0614 «Glycine»	за рецептом	UA/2988/01/01
58.	ГЕКСАКСИМ ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій); Санофі	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна обладнання та реагентів, що використовуються для випробування діючої речовини методом SDS-PAGE за показниками Identification	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
	(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	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 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			Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		та Percentage of HBsAg Free Monomer Test при випуску, а також за показником Purity у процесі виробництва на етапі Ion Exchange Chromatography Step. Термін введення змін - червень 2024.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, яка міститься у картонній коробці.							
59.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (допоміжна речовина є речовиною біологічного/імунологічного походження) Введення дільниці Avid Bioservices Inc., 14191 Myford Road, Tustin, CA 92780, США, як додаткового (альтернативного) виробника допоміжної речовини (rHuPH20), що використовується у виробництві зазначеного лікарського засобу.	за рецептом	UA/14303/01/01
60.	ГРИППОСТА Д® РИНО 0,05% НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3090/02/02
61.	ГРИППОСТА Д® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3090/02/01
62.	ДЕКСМЕДЕТ ОМІДИН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл концентрату в	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості	Іспанія	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/19491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 або по 25 ампул в картонній коробці			(фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Іспанія контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Іспанія		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
63.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	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) - Вилучення виробничої дільниці АФІ Sterigenics International, Inc., розташовану у місті Вілловбрук, штат Іллінойс (Sterigenics Willowbrook), відповідальної за стерилізацію оксидом етилену (EtO), у зв'язку з залученням виробничої дільниці Sterigenics Belgium SA Petit-Rechain (Sterigenics Belgium); зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ Валдефарм, Франція; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Внесення незначних змін у процесі виробництва АФІ, у зв'язку з додаванням альтернативної виробничої дільниці Sterigenics Belgium SA Petit-Rechain (Sterigenics Belgium); 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) - Внесення змін до методів контролю якості АФІ, а саме- використання (EPCD), як альтернативний біологічний індикатор для підтвердження	за рецептом	UA/10030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							повної мікробіологічної інактивації у процесі стерилізації оксидом етилену; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - Заміна, зареєстрованих двох зовнішніх пакетів з тайвеку 1422A на два зовнішні пакети з тайвеку 1073 B, того самого класу тайвеку. Первинний газопроникний пакет (ГП) не змінюється; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(додавання альтернативної дільниці, де проводиться стерилізація АФІ з використанням методу, що описаний у Європейській фармакопеї) - Додавання альтернативної виробничої дільниці Sterigenics Belgium SA Petit-Rechain (Sterigenics Belgium), відповідальної за стерилізацію оксидом етилену		
64.	ДЖЕСІКА®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Параверін®. Запропоновано: Джесіка®. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу.	без рецепта	UA/12092/01/01
65.	ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GS FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2022-2023 рр. Затверджено: 1 попередньо наповнений шприц 0,5 мл: очищені інактивовані віруси грипу – 60 мкг: очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - подібний – A/Victoria/2570/2019, IVR-215] - 15 мкг; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - подібний – A/Cambodia/e0826360/2020, IVR-224] - 15 мкг; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Washington/02/2019 (B/Victoria лінія)-подібний – B/Washington/02/2019] - 15 мкг; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata лінія)-подібний – B/Phuket/3073/2013] - 15 мкг. Запропоновано: 1 попередньо наповнений шприц 0,5 мл: очищені інактивовані віруси грипу – 60 мкг: очищений	за рецептом	UA/18246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інактивованій вірусний антиген грипу Типу А [A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - подібний – A/Victoria/2570/2019, IVR-215] - 15 мкг; очищений інактивованій вірусний антиген грипу Типу А [A/Darwin/9/2021 (H3N2) – подібний – A/Darwin/9/2021 SAN-010] - 15 мкг; очищений інактивованій вірусний антиген грипу Типу В [B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria лінія) – подібний – B/Austria/1359417/2021 BVR-26] - 15 мкг; очищений інактивованій вірусний антиген грипу Типу В [B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata лінія)-подібний – B/Phuket/3073/2013] - 15 мкг. Зміни вносяться до розділу "Склад" реєстраційного посвідчення, МКЯ, у розділ «Склад» (діючі речовини), як наслідок – у розділ «Імунологічні і біологічні властивості» інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу		
66.	ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/18246/01/01
67.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 20 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	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	за рецептом	UA/11012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
68.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 40 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/11012/01/02
69.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 60 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/11012/01/03
70.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,	за рецептом	UA/13719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком у картонній коробці					<p>встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж під час циклу ліофілізації на стадії 4 «Ліофілізація наповнених флаконів та закриття гумовими пробками» для додаткової лінії (корпус 2); 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) - До розділу 3.2.Р.3.4. додано опис контролю критичних стадій і проміжної продукції для додаткової лінії наповнення та ліофілізації (корпус 2) та до розділу 3.2.Р.5.2. додано опис процесу визначення однорідності наповнення, використовуючи вимірювання в процесі виробництва; 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) - З розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції видалено несуттєвий внутрішньовиробничий контроль для додаткової лінії наповнення та ліофілізації (корпус 2); зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - Зміна форми, діаметру і загальної довжини флакона, без зміни номінальної ємності флакону і відповідно, зміна розміру гумової пробки для додаткової лінії (корпус 2); 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 (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - Зміни у процесі виробництва, а саме впроваджено нову технологію ізолятора на додатковій лінії наповнення та ліофілізації (корпус 2). Зміни відбулись на стадіях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приготування bulk розчину; - стерилізуюча фільтрація bulk розчину; - підготовка компонентів (складових) для закриття контейнера; - асептичне наповнення флаконів стерильним bulk розчином; - ліофілізація наповнених флаконів та укупорка гумовими пробками; 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- закриття флаконів; зміни II типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Зміна розміру серії для додаткової лінії наповнення та ліофілізації (корпус 2); зміни II типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - Для додаткової лінії наповнення та ліофілізації (корпус 2) включена інформація до розділу 3.2.P.2. Фармацевтична розробка, стосовно обґрунтування контролю вмісту вологи в процесі виробництва за допомогою комбінації різних засобів; зміни II типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна якісного складу у первинній упаковці для додаткової лінії наповнення та ліофілізації, а саме зміна силіконового покриття гумової пробки на фотополімерне плівкове покриття</p>		
71.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БЮФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж під час циклу ліофілізації на стадії 4 «Ліофілізація наповнених флаконів та закриття гумовими пробками» для додаткової лінії (корпус 2); 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) - До розділу 3.2.P.3.4. додано опис контролю критичних стадій і проміжної продукції для додаткової лінії наповнення та ліофілізації (корпус 2) та до розділу 3.2.P.5.2. додано опис процесу визначення однорідності наповнення, використовуючи вимірювання в процесі виробництва; 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</p>	за рецептом	UA/13719/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва) - З розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і поміжної продукції видалено несуттєвий внутрішньовиробничий контроль для додаткової лінії наповнення та ліофілізації (корпус 2); зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - Зміна форми, діаметру і загальної довжини флакона, без зміни номінальної ємності флакону і відповідно, зміна розміру гумової пробки для додаткової лінії (корпус 2); 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 (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - Зміни у процесі виробництва, а саме впроваджено нову технологію ізолятора на додатковій лінії наповнення та ліофілізації (корпус 2). Зміни відбулись на стадіях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приготування bulk розчину; - стерилізуюча фільтрація bulk розчину; - підготовка компонентів (складових) для закриття контейнера; - асептичне наповнення флаконів стерильним bulk розчином; - ліофілізація наповнених флаконів та укупорка гумовими пробками; - закриття флаконів; зміни II типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Зміна розміру серії для додаткової лінії наповнення та ліофілізації (корпус 2); зміни II типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - Для додатковій лінії наповнення та ліофілізації (корпус 2) включена інформація до розділу 3.2.Р.2.Фармацевтична розробка, стосовно обґрунтування контролю вмісту вологи в процесі виробництва за допомогою комбінації різних засобів; зміни II типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна якісного складу у первинній упаковці для додаткової лінії наповнення та ліофілізації, а саме зміна силіконового покриття гумової пробки на фотополімерне плівкове покриття		
72.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2008-043 - Rev 06) для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/18679/01/02
73.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2008-043 - Rev 06) для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/18679/01/01
74.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/18679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2008-043 - Rev 06) для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай		
75.	ЕМСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна в умовах зберігання ГЛЗ: Затверджено: Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5195/01/03
76.	ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА	таблетки 10 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання",	за рецептом	UA/16668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Repacor®, таблетки по 10 мг/25 мг, в Україні зареєстрований як КО-РЕНІТЕК®, таблетки по 20 мг/12,5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
77.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА®	суспензія оральна № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція Санофі С.р.л., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/4234/01/01
78.	ЕПОБІОКРИ Н	розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Внесення змін до р. 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин «Лимонна кислот моногідрат» та «Натрію хлорид», у зв'язку з оновленням відповідно до вимог монографій EP 0456 «Citric acid monohydrate» та 0913 «Sodium chloride»	за рецептом	UA/17088/01/01
79.	ЕПОБІОКРИ Н	розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/17088/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	"				допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Внесення змін до р. 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин «Лимонна кислот моногідрат» та «Натрію хлорид», у зв'язку з оновленням відповідно до вимог монографій EP 0456 «Citric acid monohydrate» та 0913 «Sodium chloride»		
80.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Внесення змін до р. 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин «Лимонна кислот моногідрат» та «Натрію хлорид», у зв'язку з оновленням відповідно до вимог монографій EP 0456 «Citric acid monohydrate» та 0913 «Sodium chloride»	за рецептом	UA/17088/01/03
81.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Внесення змін до р. 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин «Лимонна кислот моногідрат» та «Натрію хлорид», у зв'язку з оновленням відповідно до вимог монографій EP 0456 «Citric acid monohydrate» та 0913 «Sodium chloride»	за рецептом	UA/17088/01/04
82.	ЕХІНАЦЕЯ - ЛУБНИФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ: контролюється перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік	без рецепта	UA/6079/01/01
83.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Органон Централ Іст ГмБХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни	за рецептом	UA/0645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	/ Бельгія	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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
84.	ІДЕБЕНОН	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 - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення майстер-файла від затвердженого виробника Industrial Chimica S.r.l. Italy на АФІ Ідебенон з версії 2011/05/11 до 2016/05/13.	-	UA/13245/01/01
85.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для первинного пакування) введення додаткової ділянки МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка,	без рецепта	UA/3937/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)) для ЛЗ Інгаліпт-Здоров'я Форте, спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону до затвердженої дільниці МРЛФСтаА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії.		
86.	ІПІРЕС ЗАЛ СПАГ. ПЕКА	мазь по 35 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Рудольф Курце / Dr. Rudolf Kurze. Пропонована редакція: Пані Даніела Хелє / Mrs. Daniela Nehle. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/16275/01/01
87.	ІТОМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка;	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці лікарського засобу у п.6 ІНШЕ, а саме: вилучення інформації щодо кількості таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/11446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
88.	КАЛІМІН® 60 Н	таблетки по 60 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмБХ, Німеччина Первинна та вторинна упаковка: Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 показника «Розпадання» із специфікації ГЛЗ на термін придатності.	за рецептом	UA/9462/01/01
89.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні, по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	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) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення синіх загвинчувальних кришок зі складу первинної упаковки для форми випуску у флаконі, а також внесення редакційних змін до розділу "3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб" досьє. Затверджено: 3.2.P.7 container closure system: White coloured, smooth and round container with screw cap. The outer part of the screw cap is blue or white, and the inner part is white. Запропоновано: 3.2.P.7 container closure system: White coloured, smooth and round bottles with white screw caps	без рецепта	UA/3541/01/02
90.	КАНДИКЛІН	песарії по 300 мг; по 1 песарію у стрипі; по 1 стрипу у пачці з картону	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), у зв'язку з проведенням реформи децентралізації в Україні та зміною меж районів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ, у зв'язку з проведенням реформи децентралізації в Україні та зміною меж районів. Введення	за рецептом	UA/16173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група, Код АТХ" (затверджено: Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу. Код АТХ G01A F19. запропоновано: Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу. Код АТХ G01 AF), "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗАЛАІН ОВУЛІ 0,3 г, песарії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ)</p> <p>Зміна щодо назви лікарського засобу. Затверджено: СЕРТАКОНАЗОЛ. Запропоновано: КАНДИКЛІН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
91.	КАРДІОСТАД	таблетки по 6,25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ Сербія	<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:</p> <p>Діюча редакція: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>	за рецептом	UA/3966/01/01
92.	КАРДІОСТАД	таблетки по 12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина	Німеччина/ Сербія	<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</p>	за рецептом	UA/3966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія		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: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
93.	КАРДІОСТАД	таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/3966/01/03
94.	КАРДОЛАКС	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни внесені у розділ "Заявник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/16067/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці					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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна у зв'язку викладення розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ відповідно до вимог діючого законодавства. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
95.	КАРТАН	розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	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 (левокарнітину): затверджено: Chengda Pharmaceuticals Co.,Ltd, China (Китай), запропоновано: Chengda Pharmaceuticals Co.,Ltd, China (Китай), Liaoning Консерпнтра Co., Ltd., China/Китай	за рецептом	UA/15595/01/01
96.	КЛЕБУТАМ®	концентрат для розчину для інфузій, 250 мг/20 мл; по 20 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	контроль якості, випуск серій: Поліфарма Ілак Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арома Ілак Сан. Лтд. Сті., Туреччина	Туреччина	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	за рецептом	UA/18613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.		
97.	КОДЕПСИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна періодичності контролю показників в рутині для маси для таблетування. Затверджено: Для маси для таблетування: контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки на кожній серії. Запропоновано: Для маси для таблетування: контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу на кожній 10-й серії. Надані зміни обґрунтовано тим, що протягом всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів. Надаються дані результатів контролю для 30 серій. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна періодичності контролю показників в рутині та на валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих.</p> <p>Проведення контролю показників в рутині. Проведення контролю показників на валідації технологічного процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» та додавання відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ, а саме проведення контролю в режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 та 3.2.Р.5.1 У розділі 3.2.Р.5.1 представлено специфікацію лише для контролю готового продукту. Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.4, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.Р.8.1. Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Пропонується</p>	за рецептом	UA/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							видалення з розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5.		
98.	КОЛПОТРОФ ІН	крем вагінальний 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція	Франція	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)) вилучення застарілого показника «В'язкість» зі специфікації на ГЛЗ.	за рецептом	UA/3481/02/01
99.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Звуження некритичних параметрів процесу (швидкість перемішування під час розведення діючої речовини, регулювання параметрів процесу корегування концентрації та додавання криопротектора) під час виробництва готового продукту, що базуються на результатах валідації процесу для ділянки BioNTech Manufacturing Marburg, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Введення додаткової пробки Туре V9239 для закупорювання готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління готовою продукцією, а саме додання виробничої дільниці BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Strase 76, 35041 Marburg, Німеччина з функцією виробництва LNP (liquid nano particles). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>управління готовою продукцією, а саме додання виробничої дільниці Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland відповідальної за етапи fill and finish. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління готовою продукцією, а саме додання виробничої дільниці Allergopharma GmbH & Co. KG, Hermann-Korner-Strasse 52, 21465 Reinbek, Німеччина з функцією виробництва LNP (liquid nano particles). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Введення Schott Kaisha Private Limited як альтернативного постачальника 2R флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Введення Medical Glass A. S. Stevanato Group як альтернативного постачальника 2R флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Введення Datwyler Pharma Packaging Deutschland GmbH як альтернативного постачальника пломб для флаконів з готовим лікарським засобом. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Введення Datwyler Pharma Packaging USA Inc. як альтернативного постачальника пломб для флаконів з готовим лікарським засобом. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення Gerresheimer Glass, INC. 537 Crystal Ave. Vineland, NJ 08360, США як постачальника матеріалів первинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Зміна розмірів пломби для флаконів з готовим лікарським засобом.		
100.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Зміни у специфікації проміжного контролю "Проміжна продукція "Контривен" до р. "Кількісне визначення. Антипротеазна активність", а саме зміна стандартного зразка Трипсин BRP на Трипсин для кількісного визначення апротиніну BRP відповідно до вимог ЕР монографії Апротинін	за рецептом	UA/10355/01/01
101.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна до специфікації на допоміжну речовину "Натрію хлорид", а саме для показника "Ідентифікація. Натрій" конкретизовано виконання реакції на ідентифікацію (ДФУ (2.3.1))	за рецептом	UA/10355/01/01
102.	КРАЛОНІН	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці ; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення показника "Число Хазена", що використовується для визначення кольору готового продукту. 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) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: методику ТШХ за показником "Ідентифікація"	без рецепта	UA/3125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для маточної настойки Crataegus, приведено у відповідність до діючої монографії НАВ. Уточнення у специфікації.		
103.	КСИНОКСІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) ВЗміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18472/01/01
104.	ЛАМІХОП 3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг по 60 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 - 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 Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14139/01/01
105.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11396/01/01
106.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/11396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці					генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
107.	ЛЕВОМЕКОЛ Б	мазь по 30 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: внесення змін в специфікації для контролю туби алюмінієвої, а саме приведення у відповідність до Європейських стандартів EN 15384-1 (з використанням натрію хлориду) та EN 15384-2 (з використанням міді сульфату) п. «Пористість/рівномірність лакової плівки», без зміни методу контролю.	без рецепта	UA/8367/01/01
108.	ЛЕВОМИЦЕТ ИН	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) деталізацією опису упаковки субстанції, без змін матеріалу первинного пакування із додаванням альтернативного вторинного пакування, для АФІ - хлорамфенікол, виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. затверджено: По 25 кг поміщають в барабан кожен шар поліетиленового подвійного пакету запечатується окремо. Верх кришки закривається металевим кільцем та болтом. запропоновано: По 25 кг у подвійні поліетиленові пакети низької щільності для медичної упаковки (внутрішній пакет запечатаний пластиком затиском, зовнішній пакет запаяний) поміщають в барабан або По 25 кг в подвійні поліетиленові пакети низької щільності для медичної упаковки (внутрішній пакет запечатаний пластиком затиском, зовнішній пакет запаяний) поміщають в гофровану коробку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) перенесення виробництва АФІ хлорамфенікол, виробника Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, на іншу виробничу дільницю, без зміни методів синтезу та методів контролю якості, затверджено: No.37, Zhonggong Bei Street, Tiexi Distrsct, Shenyang, China запропоновано: No.29, Shenxiliu Dong Road , Economic Technology Development District, Shenyang, P.R. China.	за рецептом	UA/2952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
109.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Київмедпр епарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) деталізацією опису упаковки субстанції, без змін матеріалу первинного пакування із додаванням альтернативного вторинного пакування, для АФІ - хлорамфенікол, виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. затверджено: По 25 кг поміщають в барабан кожен шар поліетиленового подвійного пакету запечатується окремо. Верх кришки закривається металевим кільцем та болтом. запропоновано: По 25 кг у подвійні поліетиленові пакети низької щільності для медичної упаковки (внутрішній пакет запечатаний пластиковим затиском, зовнішній пакет запаяний) поміщають в барабан або По 25 кг в подвійні поліетиленові пакети низької щільності для медичної упаковки (внутрішній пакет запечатаний пластиковим затиском, зовнішній пакет запаяний) поміщають в гофровану коробку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) перенесення виробництва АФІ хлорамфенікол, виробника Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, на іншу виробничу дільницю, без зміни методів синтезу та методів контролю якості, затверджено: No.37, Zhonggong Bei Street, Tiexi Distrct, Shenyang, China запропоновано: No.29, Shenxiliu Dong Road , Economic Technology Development District, Shenyang, P.R. China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2952/01/01
110.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччин а	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Ліконса, С.А., Іспанія	Німеччина/ 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. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/11890/01/01
111.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою	СТАДА Арцнаймітт	Німеччин а	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ,	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/11890/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ель АГ		Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія		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. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
112.	ЛЕВОФОЛІК	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Зігфрід Гамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії); Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Hans-Juergen Kuehnel. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogerit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	За рецептом	UA/16366/01/01
113.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по 5 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17726/01/01
114.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по	М.БІОТЕК	Велика	РЕЛАЙНС ЛАЙФ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/17726/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		7,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ЛІМІТЕД	Британія	САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	рецептом	
115.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17726/01/03
116.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по 15 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17726/01/04
117.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по 20 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до	за рецептом	UA/17726/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
118.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17726/01/06
119.	ЛІБЕРАТТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у коробці з картону	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16408/01/01
120.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/6092/01/01
121.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/6092/01/02
122.	ЛІНКОМІЦИН	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 3	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,	за рецептом	UA/0620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці					встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення показника «Аеросил» зі специфікації контролю напівпродукту капсули нерозфасовані, з відповідними змінами в р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції		
123.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/15840/01/01
124.	МАЙСЕПТ	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул твердих у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Бушан / Sumit Bhushan. Пропонована редакція: Лалітенду Моханті / Lalitendu Mohanty. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16782/01/01
125.	МЕДУЛАК	сироп по 667,0	УОРЛД	Велика	АВС Фармачеутічі	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/17234/01/01

№ 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 180 мл або 500 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Британія	С.п.А.		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
126.	МЕЛОКТАМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл (15 мг) в ампулах; по 5 ампул в касеті в паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/19319/01/01
127.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі; in bulk: по 190 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Для діючої речовини: зміна назви заводу по стерилізації бета-променями з BIOSTER S.p.A. на STERIS S.p.A., зміна адреси виробника стерильного меропенему тригідрату, зміна адреси та назви виробника пакувальних матеріалів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Внесення незначних коригувань в виробничий процес діючої речовини для його оптимізації. 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	-	UA/17670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) В показники якості «Ідентифікація. Інфрачервона спектроскопія» та «Сила дії» додано метод визначення 2.2.40 Спектрометрія у ближній інфрачервоній області. Методику визначення додано в методи випробування. Змінено назву показника якості в супутніх домішках: «Будь-якої іншої домішки» на «Будь-якої неспецифічної домішки». 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) Зміна назви одного з показників в «Супровідних домішках»: було – «Будь-якої іншої домішки», стало – «Окремої неспецифікованої домішки». 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) Для показника «Супровідні домішки» було оптимізовано хроматографічний метод шляхом додавання холостого розчину в серію аналітичних випробувань. Крім того, відносний час утримування для домішки UK-2 було оновлено до "2.0 – 2.8". Діапазон відносного часу утримування для UK-2 було перераховано з урахуванням RT (часу утримування) піків UK-1 та UK-2 меропенему, отриманих з використанням валідованої внутрішньої методики для визначення супровідних домішок		
128.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; in bulk: по 190 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Для діючої речовини: зміна назви заводу по стерилізації бета-променями з BIOSTER S.p.A. на STERIS S.p.A., зміна адреси виробника стерильного меропенему тригідрату, зміна адреси та назви виробника пакувальних матеріалів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Внесення незначних коригувань в виробничий процес діючої речовини для його оптимізації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	-	UA/17670/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) В показники якості «Ідентифікація. Інфрачервона спектроскопія» та «Сила дії» додано метод визначення 2.2.40 Спектрометрія у ближній інфрачервоній області. Методику визначення додано в методи випробування. Змінено назву показника якості в супутніх домішках: «Будь-якої іншої домішки» на «Будь-якої неспецифічної домішки». 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) Зміна назви одного з показників в «Супровідних домішках»: було – «Будь-якої іншої домішки», стало – «Окремої неспецифікованої домішки». 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) Для показника «Супровідні домішки» було оптимізовано хроматографічний метод шляхом додавання холостого розчину в серію аналітичних випробувань. Крім того, відносний час утримування для домішки UK-2 було оновлено до "2.0 – 2.8". Діапазон відносного часу утримування для UK-2 було перераховано з урахуванням RT (часу утримування) піків UK-1 та UK-2 меропенему, отриманих з використанням валідованої внутрішньої методики для визначення супровідних домішок</p>		
129.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою) Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме вилучення з комплекту лікарського засобу стерильної голки для одноразового використання. Залишається альтернативний стерильний сертифікований СЕ, перехідний пристрій для флакону ліофілізату, який є частиною комплекту ЛЗ та використовується для розчинення ЛЗ. Голка для одноразового використання, є функціонально зайвою при застосуванні стерильного перехідного пристрою для флакона. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/8168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-233-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2009-233-Rev 00) для метформіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Sohan Healthcare Pvt. Ltd., India	за рецептом	UA/15295/01/02
131.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-233-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2009-233-Rev 00) для метформіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Sohan Healthcare Pvt. Ltd., India	за рецептом	UA/15295/01/03
132.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; № 30 (15x2), № 120 (15x8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/Румунія	зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-233-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2009-233-Rev 00) для метформіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Sohan Healthcare Pvt. Ltd., India	за рецептом	UA/15295/01/01
133.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Ізраїль/Угорщина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 3 блістери у коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці			Ізраїль первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева , Угорщина виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Impurity F» - NTM 0.010% (згідно монографії EP: NTM 0.05%) 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - вилучення альтернативного методу USP для кількісного визначення АФІ. Параметр буде контролюватися відповідно до Ph. Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) – доповнення специфікації на випуск та термін придатності ГЛЗ новим показником якості «Нітродомішки – NDMA», з відповідним методом ГХ; а також незначні редакційні зміни у специфікації: змінено порядок викладення випробувань, номери аналітичних методів було вилучено зі специфікації, редакційні зміни в назви випробувань та деякі ліміти були зазначені детальніше. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
134.	МОКСАНАЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/19478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
135.	МОКСОНІДИ Н КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2008-266-Rev 02 для АФІ моксонідину від вже затвердженого виробника "FARMAK A.S.", Czech Republic. Затверджено: R1-CEP 2008-266-Rev 01 Запропоновано: R1-CEP 2008-266-Rev 02	за рецептом	UA/17580/01/01
136.	МОКСОНІДИ Н КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 (змін штампів, потовщень або інших маркувань). Зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд» у зв'язку із додаванням ризику на таблетках для дозування 0,3 мг. Дане нанесення не призначене для розділення таблетки на рівні дози. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису таблетки (для дозування 0,3 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17580/01/01
137.	МОКСОНІДИ Н КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2008-266-Rev 02 для АФІ моксонідину від вже затвердженого виробника "FARMAK A.S.", Czech Republic. Затверджено: R1-CEP 2008-266-Rev 01 Запропоновано: R1-CEP 2008-266-Rev 02	за рецептом	UA/17580/01/02
138.	МОКСОНІДИ Н КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	UA/17580/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в картонній пацці					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 R1-CEP 2008-266-Rev 02 для АФІ моксонідину від вже затвердженого виробника "FARMAK A.S.", Czech Republic. Затверджено: R1-CEP 2008-266-Rev 01 Запропоновано: R1-CEP 2008-266-Rev 02		
139.	МОКСОНІДИ Н КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд» у зв'язку із додаванням ризику на таблетках для дозування 0,3 мг. Дане нанесення не призначене для розділення таблетки на рівні дози. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису таблетки (для дозування 0,3 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17580/01/02
140.	МОКСОНІДИ Н КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд» у зв'язку із додаванням ризику на таблетках для дозування 0,3 мг. Дане нанесення не призначене для розділення таблетки на рівні дози. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису таблетки (для дозування 0,3 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17580/01/03
141.	НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній пацці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (виправлення граматичних помилок по тексту). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/19284/01/01
142.	НЕЙРО-НОРМ	капсули, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом	UA/3685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковок в пачці					<p>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)), вилучення показника «Важкі метали» з методів контролю якості та специфікації АФІ, згідно з вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» - приведено у відповідність до вимог монографії «Piracetam» Європейської Фармакопеї та матеріалів виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)</p>		
143.	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	СУН-ФАРМ Сп. з о.о.	Польща	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Но-Шпа® Форте, таблетки по 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	без рецепта	UA/15658/01/01
144.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі № 1547 від 29.08.2022 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (вилучення терапевтичного показання), до розділу "Спосіб застосування та дози" та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у</p>	без рецепта	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
							правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" (затверджено: За рецептом; запропоновано: Без рецепта) та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі – за рецептом. Вірна редакція – без рецепта.		
145.	НОВІРИН®	сироп по 50 мг/мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки in bulk: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія	Україна/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення на потужностях АТ «Київський вітамінний завод» (контроль серії та випуск серії) додаткової дільниці для вторинного пакування лікарського засобу для упаковки у формі in bulk, який буде поставлятися фірмою-виробником у формі in bulk Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Згідно до затвердженого тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Згідно до затвердженого тексту маркування, що додається.	за рецептом	UA/16831/01/01
146.	НОВІРИН®	сироп по 50 мг/мл, in bulk: по 120 мл у флаконі; по 40 флаконів у комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки in bulk: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія	Україна/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткового пакування у формі in bulk: по 40 флаконів у комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Згідно до затвердженого тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Згідно до затвердженого тексту маркування, що додається.	-	UA/19674/01/01
147.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; 1 флакон з порошком, 1	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/промислового продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/17140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-		Зміни до затвердженої процедури тестування «Визначення білка за Бредфордом у зразках Nuwiq у процесі виробництва», що базуються на даних валідації, а саме додавання зразка ММС mock (equilibration buffer post column) та звуження критеріїв валідності результатів випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Заміна розгорнутих специфікацій хімічних речовин та допоміжних матеріалів, що використовуються в процесі очищення, під час виробництва активної речовини та готового продукту, на посилання на відповідні монографії Ph. Eur. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Редакційні зміни до затвердженої процедури тестування N-Glycan finger printing by HPAEC-PAD для активної речовини. 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) Зміна параметрів специфікації вихідного матеріалу Antifoam FoamAway AOF, який використовується в процесі виробництва активної речовини. Затверджено: FoamAway Performance Assay: Approved. Запропоновано: Defoaming Activity: ≤ 15 s. 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) Зміна умов зберігання Chromatographic Media VIII Select з +4...+30 °C на +2...+8°C. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна методу випробування equilibration buffer post-column на вміст ендотоксинів, що виконується на етапах 5b, 5 c, 6b, 6d та 6e виробництва		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		діючої речовини, з гелі-тромб методу на кінетичний хромогенний метод. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Заміна методу випробування qPCR (CORP – ММОА-00127) для кількісної оцінки залишкової ДНК в проміжному продукті 1 та у зразках у процесі виробництва на метод qPCR (CORP – ММОА-00175). Введення стандартизованого ДНК матеріалу для побудови стандартної кривої, заміна інструментів для отримання даних.		
148.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни до затвердженої процедури тестування «Визначення білка за Бредфордом у зразках Nuwiq у процесі виробництва», що базуються на даних валідації, а саме додавання зразка MMC mock (equilibration buffer post column) та звуження критеріїв валідності результатів випробування. 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 (інші зміни) Заміна розгорнутих специфікацій хімічних речовин та допоміжних матеріалів, що використовуються в процесі очищення, під час виробництва активної речовини та готового продукту, на посилання на відповідні монографії Ph. Eur. 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) Редакційні зміни до затвердженої процедури тестування N-Glycan finger printing by HPAEC-PAD для активної речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/17140/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		Зміна параметрів специфікації вихідного матеріалу Antifoam FoamAway AOF, який використовується в процесі виробництва активної речовини. Затверджено: FoamAway Performance Assay: Approved. Запропоновано: Defoaming Activity: ≤ 15 s. 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 використовується у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна умов зберігання Chromatographic Media VIII Select з +4...+30 °C на +2...+8°C. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна методу випробування equilibration buffer post-column на вміст ендотоксинів, що виконуються на етапах 5b, 5 c, 6b, 6d та 6e виробництва діючої речовини, з гель-тромб методу на кінетичний хромогенний метод. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Заміна методу випробування qPCR (CORP – ММОА-00127) для кількісної оцінки залишкової ДНК в проміжному продукті 1 та у зразках у процесі виробництва на метод qPCR (CORP – ММОА-00175). Введення стандартизованого ДНК матеріалу для побудови стандартної кривої, заміна інструментів для отримання даних.		
149.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни до затвердженої процедури тестування «Визначення білка за Бредфордом у зразках Nuwiq у процесі виробництва», що базуються на даних валідації, а саме додавання зразка ММС mock (equilibration buffer post column) та звуження критеріїв валідності результатів випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/17140/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		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) Заміна розгорнутих специфікацій хімічних речовин та допоміжних матеріалів, що використовуються в процесі очищення, під час виробництва активної речовини та готового продукту, на посилання на відповідні монографії Ph. Eur. 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) Редакційні зміни до затвердженої процедури тестування N-Glycan finger printing by HPAEC-PAD для активної речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна параметрів специфікації вихідного матеріалу Antifoam FoamAway AOF, який використовується в процесі виробництва активної речовини. Затверджено: FoamAway Performance Assay: Approved. Запропоновано: Defoaming Activity: ≤ 15 s. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна умов зберігання Chromatographic Media VIII Select з +4...+30 °C на +2...+8°C. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна методу випробування equilibration buffer post-column на вміст ендотоксинів, що виконується на етапах 5b, 5 c, 6b, 6d та 6e виробництва діючої речовини, з гелю-тромб методу на кінетичний хромогенний метод. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Заміна методу випробування qPCR (CORP – ММОА-00127) для кількісної оцінки залишкової ДНК в проміжному продукті 1 та у зразках у процесі виробництва на метод qPCR (CORP – ММОА-00175). Введення стандартизованого ДНК матеріалу для побудови стандартної кривої, заміна інструментів для отримання даних.		
150.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни до затвердженої процедури тестування «Визначення білка за Бредфордом у зразках Nuwiq у процесі виробництва», що базуються на даних валідації, а саме додавання зразка ММС mock (equilibration buffer post column) та звуження критеріїв валідності результатів випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Заміна розгорнутих специфікацій хімічних речовин та допоміжних матеріалів, що використовуються в процесі очищення, під час виробництва активної речовини та готового продукту, на посилання на відповідні монографії Ph. Eur. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Редакційні зміни до затвердженої процедури тестування N-Glycan finger printing by HPAEC-PAD для активної речовини. 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) Зміна параметрів специфікації вихідного матеріалу Antifoam FoamAway AOF, який використовується в процесі виробництва активної речовини. Затверджено: FoamAway Performance Assay: Approved. Запропоновано: Defoaming Activity: ≤ 15 s. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом	UA/17140/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		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) Зміна умов зберігання Chromatographic Media VIII Select з +4...+30 °C на +2...+8°C. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна методу випробування equilibration buffer post-column на вміст ендотоксинів, що виконується на етапах 5b, 5 c, 6b, 6d та 6e виробництва діючої речовини, з гелю-тромб методу на кінетичний хромогенний метод. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Заміна методу випробування qPCR (CORP – ММОА-00127) для кількісної оцінки залишкової ДНК в проміжному продукті 1 та у зразках у процесі виробництва на метод qPCR (CORP – ММОА-00175). Введення стандартизованого ДНК матеріалу для побудови стандартної кривої, заміна інструментів для отримання даних.		
151.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2	Октафарма Фармацевт іка Продуктіонс гес м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Введення ліміту часу від інокуляції до переносу на Стадії 3 (Inoculation and proragation in 20 L bioreactor) процесу виробництва активної речовини у біореакторі об'ємом 20 л. Запропоновано: Process time for Step 3 from inoculum to transfer is defined to be: Process time ≤ 10 weeks. The maximum total process time in the 20L bioreactor is 72 days (10 weeks); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) -	за рецептом	UA/17140/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		просочені спиртом тампони) в картонній коробці			цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		Зміна ділянки відповідальної за зберігання Master Cell Bank та Working Cell Banks з Cobra Biologics AB, Gartunavagen 10, Byggnad 841, 15257 Sodertalje, Sweden на ClinStorage AB, Banvaktsvagen 22, 17148 Solna, Sweden; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Збільшення максимального часу тривалості процесу для етапів 5b, 5d, 6c та 6e у процесі виробництва діючої речовини; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміна максимальної кількості комерційних циклів для хроматографічної колонки з ≤40 на ≤19 для етапу 5c (SP Sepharose FF) процесу виробництва активної речовини; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання Merck/SAFC як альтернативного постачальника піногасного реагенту (EX-CELL), що використовується у процесі виробництва активної речовини; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Зміна ділянки відповідальної за випробування контрольного зразка 1b на мікоплазму методом qPCR з Covance Laboratories Ltd, Великобританія на Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 11275 Stockholm, Sweden; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміна ліміту FVIII:C та концентрації білка для SP елюату на Step 5c Cation exchange chromatography		
152.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; 1 флакон з	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію,	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Введення ліміту часу від інокуляції до переносу на Стадії 3 (Inoculation and	за рецептом	UA/17140/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція		propagation in 20 L bioreactor) процесу виробництва активної речовини у біореакторі об'ємом 20 л. Запропоновано: Process time for Step 3 from inoculum to transfer is defined to be: Process time ≤ 10 weeks. The maximum total process time in the 20L bioreactor is 72 days (10 weeks); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова ділянка для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - Зміна ділянки відповідальної за зберігання Master Cell Bank та Working Cell Banks з Cobra Biologics AB, Gartunavagen 10, Byggnad 841, 15257 Sodertalje, Sweden на ClinStorage AB, Banvaktsvagen 22, 17148 Solna, Sweden; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Збільшення максимального часу тривалості процесу для етапів 5b, 5d, 6c та 6e у процесі виробництва діючої речовини; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміна максимальної кількості комерційних циклів для хроматографічної колонки з ≤40 на ≤19 для етапу 5c (SP Sepharose FF) процесу виробництва активної речовини; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання Merck/S AFC як альтернативного постачальника піногасного реагенту (EX-CELL), що використовується у процесі виробництва активної речовини; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Зміна ділянки відповідальної за випробування контрольного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		зразка 1b на мікоплазму методом qPCR з Covance Laboratories Ltd, Великобританія на Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 11275 Stockholm, Sweden; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміна ліміту FVIII:C та концентрації білка для SP елюату на Step 5c Cation exchange chromatography		
153.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевт іка Продуктіонс гес м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Введення ліміту часу від інокуляції до переносу на Стадії 3 (Inoculation and propagation in 20 L bioreactor) процесу виробництва активної речовини у біореакторі об'ємом 20 л. Запропоновано: Process time for Step 3 from inoculum to transfer is defined to be: Process time ≤ 10 weeks. The maximum total process time in the 20L bioreactor is 72 days (10 weeks); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - Зміна ділянки відповідальної за зберігання Master Cell Bank та Working Cell Banks з Cobra Biologics AB, Gartnavagen 10, Byggnad 841, 15257 Sodertalje, Sweden на ClinStorage AB, Banvaktsvagen 22, 17148 Solna, Sweden; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Збільшення максимального часу тривалості процесу для етапів 5b, 5d, 6c та 6e у процесі виробництва діючої речовини; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміна максимальної кількості комерційних циклів для хроматографічної колонки з ≤40 на ≤19 для етапу 5c (SP Sepharose FF) процесу виробництва активної речовини; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання Merck/S AFC як альтернативного постачальника піногасного реагенту (EX-CELL), що використовується у	за рецептом	UA/17140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		процесі виробництва активної речовини; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Зміна ділянки відповідальної за випробування контрольного зразка 1b на мікоплазму методом qPCR з Covance Laboratories Ltd, Великобританія на Octapharma AB, Lars Forssels gata 23, 11275 Stockholm, Sweden; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміна ліміту FVIII:C та концентрації білка для SP елюату на Step 5c Cation exchange chromatography		
154.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевт іка Продуктiонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):	Швеція/ Німеччина	зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Введення ліміту часу від інокуляції до переносу на Стадії 3 (Inoculation and propagation in 20 L bioreactor) процесу виробництва активної речовини у біореакторі об'ємом 20 л. Запропоновано: Process time for Step 3 from inoculum to transfer is defined to be: Process time ≤ 10 weeks. The maximum total process time in the 20L bioreactor is 72 days (10 weeks); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - Зміна ділянки відповідальної за зберігання Master Cell Bank та Working Cell Banks з Cobra Biologics AB, Gartnavagen 10, Byggnad 841, 15257 Sodertalje, Sweden на ClinStorage AB, Banvaktsvagen 22, 17148 Solna, Sweden; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Збільшення максимального часу тривалості процесу для етапів 5b, 5d, 6c та 6e у процесі виробництва діючої речовини; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі	за рецептом	UA/17140/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		виробництва АФІ) - Зміна максимальної кількості комерційних циклів для хроматографічної колонки з ≤ 40 на ≤ 19 для етапу 5с (SP Sepharose FF) процесу виробництва активної речовини; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання Merck/SAFCS як альтернативного постачальника піногасного реагенту (EX-CELL), що використовується у процесі виробництва активної речовини; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Зміна ділянки відповідальної за випробування контрольного зразка 1b на мікоплазму методом qPCR з Covance Laboratories Ltd, Великобританія на Octapharma AB, Lars Forssels gata 23, 11275 Stockholm, Sweden; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміна ліміту FVIII:C та концентрації білка для SP елюату на Step 5с Cation exchange chromatography		
155.	ОД-ТАМ	капсули пролонгованої дії, 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Внесення змін за показниками: «Середня маса вмісту» (на термін придатності), «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17510/01/01
156.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як	за рецептом	UA/11626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо атріовентрикулярної блокади.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо недостатності підшлункової залози. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.</p>		
157.	ОЛІМЕЛЬ N9E	емульсія для інфузій по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлена технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози", а саме, вірно зазначене кількісне позначення одного з компонентів в таблиці з інформативними даними. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.</p>	за рецептом	UA/17381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
158.	ОПСОНАТ СПАГ. ПСКА	у картонній коробці краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмБХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Рудольф Курце / Dr. Rudolf Kurze. Пропонована редакція: Пані Даніела Хелє / Mrs. Daniela Hehle. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/16022/01/01
159.	ОТИКАЙН-ЗДОРОВ'Я	краплі вушні, розчин по 8 г або по 16 г у флаконі зі скла, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для первинного пакування) - введення додаткової ділянки МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)) для пакування: по 16 г у флаконі зі скла, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою у коробці з картону, до затвердженої ділянки МРЛФСтаА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На ділянці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
160.	ОТИНУМ	кравлі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін у метод випробування за показником "Assay Chlorobutanol hemihydrate". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін у метод випробування за показником "Assay Ethanol 96%". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін у метод випробування за показником "Solution colouration": додавання посилання на метод випробування EP, 2.2.2. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін у метод випробування за показником "Density": додавання посилання на метод випробування EP, 2.2.5. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін у метод випробування за показником "pH": додавання посилання на метод випробування EP, 2.2.3. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін у метод випробування за показником "Refractive index": додавання посилання на метод випробування EP, 2.2.6. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати, зокрема: зазначення інформації про стандартні зразки.	без рецепта	UA/1364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до опису методу дослідження за показником "Product content in packing".		
161.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення re-test period: 4 роки для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate виробництва VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED., оскільки період не включений в СЕР від нового виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-104 - Rev 00 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED (заміна виробника АФІ Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret A.S. СЕР 2010-341)	за рецептом	UA/13512/01/01
162.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія;	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення re-test period: 4 роки для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate виробництва VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED., оскільки період не включений в СЕР від нового виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	за рецептом	UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлери Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина		сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-104 - Rev 00 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED (заміна виробника АФІ Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret A.S. CEP 2010-341)		
163.	ПАНЗІГА/ PANZYGA®	розчин для інфузій по 100 мг/мл; по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина	Франція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) Зміна методу випробування готового лікарського засобу за показником «Прозорість» з нефелометричного на турбідиметричний, а також зазначення результатів випробування в нефелометричних одиницях каламутності (NTU). Затверджено: «Прозорість»: Рідкий препарат, прозорий або не більш опалесцюючий, ніж контрольна суспензія II. Запропоновано: «Прозорість»: Рідкий препарат, прозорий або не більш опалесцюючий, ніж контрольна суспензія II (6 NTU). Редакційні зміни: Зазначення номерів монографій Ph. Eur. для показників Ідентифікація та Розподіл за розмірами молекул у Специфікації на кінцевий продукт та Специфікації МКЯ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (інші зміни) Оновлення звіту з оцінки безпеки сторонніх агентів. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Вміст імуноглобуліну А», а саме впровадження використання набору реагентів «N Latex IgA» виробництва Siemens. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у	за рецептом	UA/17142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Вміст імуноглобуліну М», а саме впровадження використання набору реагентів «N Latex IgM» виробництва Siemens.		
164.	ПАНЗІГА/ PANZYGA®	розчин для інфузій по 100 мг/мл, по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво ip-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина	Франція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу випробування готового лікарського засобу за показником «Прозорість» з нефелометричного на турбідиметричний, а також зазначення результатів випробування в нефелометричних одиницях каламутності (NTU). Затверджено: «Прозорість»: Рідкий препарат, прозорий або не більш опалесцюючий, ніж контрольна суспензія II. Запропоновано: «Прозорість»: Рідкий препарат, прозорий або не більш опалесцюючий, ніж контрольна суспензія II (6 NTU). Редакційні зміни: Зазначення номерів монографій Ph. Eur. для показників Ідентифікації та Розподіл за розмірами молекул у Специфікації на кінцевий продукт та Специфікації МКЯ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (інші зміни) Оновлення звіту з оцінки безпеки сторонніх агентів. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Вміст імуноглобуліну А», а саме впровадження використання набору реагентів «N Latex IgA» виробництва Siemens. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного	за рецептом	UA/17142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Вміст імуноглобуліну М», а саме впровадження використання набору реагентів «N Latex IgM» виробництва Siemens.		
165.	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА	мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Узгодження межі допустимих значень для показника проникної здатності під час контролю в процесі виробництва та для ГЛЗ	без рецепта	UA/7142/01/01
166.	ПАНТОГАР	капсули, по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Визначення умов зберігання АФІ кератину як «Зберігання за температури не вище 25 °С». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Цистину CEP No. R1-CEP 2002-037-Rev 01 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2002-037-Rev 00) від вже затвердженого виробника PharmaZell (India) Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	UA/10445/01/01

№ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Цистину СЕР No. R1-СЕР 2002-037-Rev 02 (попередня версія СЕР No. R1-СЕР 2002-037-Rev 01) від вже затвердженого виробника PharmaZell (India) Private Limited, India. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ з Paninkert Chem.-Pharm. Vertriebsges mbH, Німеччина на Paninkert Chem.-Pharm. Werk GmbH, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення виробником АФІ Кератин Paninkert Chem.-Pharm. Werk GmbH, Німеччина більш точного опису процесу виробництва АФІ. Процес виготовлення залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Оновлення контролю в процесі виробництва АФІ Кератин внаслідок введення додаткового етапу знезараження. 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). Зміна параметру специфікації «Колір» для АФІ Кератин, у зв'язку з приведенням у відповідність до фактичного кольору представленого виробником АФІ Кератин. 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). Зміна параметру специфікації «Мікробіологічна чистота» АФІ Кератин, а саме приведення специфікації щодо мікробіологічної чистоти у відповідність до монографії ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</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>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування для показника «Важкі метали» для АФІ Кератин виробництва Paninkert Chem.-Pharm. Werk GmbH, Німеччина, а саме- введення методу ICP-MS для визначення кількості важких металів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу). Зміна первинного пакувального матеріалу для АФІ Кератин для мінімізації впливу вологи на АФІ. Нове первинне пакування для АФІ- подвійний пакет із ПЕНТ з осушувачем між шарами, упакований у пластикову тару (ПЕВТ). Пакувальний матеріал, що контактує з продуктом, залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Визначення умов зберігання АФІ цистину як «Зберігання за температури не вище 25 °С», на підставі оновлених даних зі стабільності. 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)). Видалення незначного параметра «Нерозчинні в аміаку частини» зі специфікації на випуск та на термін зберігання для АФІ кератин, у зв'язку із застарілістю випробування і його неспецифічності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Зменшення періоду повторних випробувань з 24 місяців до 18 місяців для АФІ 4-амінобензойна кислота, виробництва Cambrex Karlskoga AB, Швеція, що використовується у виготовленні ГЛЗ Пантогар, капсули</p>		
167.	ПЕГАСЕТ	капсули по 75 мг; по 28 капсул: по 7 капсул у блістері;	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти	за рецептом	UA/18480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери у картонній коробці					<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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо реакцій з боку шкіри.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо пригнічення дихання, одночасного застосування з опіоїдами, суїцидальних думок і поведінки.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
168.	ПЕГАСЕТ	капсули по 150 мг; по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо реакцій з боку шкіри.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або</p>	за рецептом	UA/18480/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо пригнічення дихання, одночасного застосування з опіоїдами, суїцидальних думок і поведінки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
169.	ПЕГАСЕТ	капсули по 300 мг; по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо реакцій з боку шкіри. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо пригнічення дихання, одночасного застосування з опіоїдами, суїцидальних думок і поведінки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18480/01/03
170.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	СОФАРМА АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником	без рецепта	UA/9536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							“Кількісне визначення екстракту листя меліси сухого і екстракту листя м'яти перцевої сухого”(HPLC) в таблетках, вкритих оболонкою. 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) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником “ Кількісне визначення екстракту валеріани сухого в таблетках (UPLC), вкритих оболонкою. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.		
171.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» з методів контролю якості та специфікації АФІ, згідно з вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» - приведено у відповідність до вимог монографії «Piracetam» Європейської Фармакопеї та матеріалів виробника. Також, проведено верифікацію методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/3225/01/02
172.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» з методів контролю якості та	за рецептом	UA/3225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок в пачці					специфікації АФІ, згідно з вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» - приведено у відповідність до вимог монографії «Piracetam» Європейської Фармакопеї та матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
173.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	<p>Продукція in-bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина;</p> <p>Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина;</p> <p>первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина;</p> <p>вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина;</p> <p>вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфордерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина;</p> <p>Виробник, відповідальний за випуск серій: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина</p>	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування за показником «Супровідні домішки», а саме аналітична методика доповнена інформацією щодо обладнання, яке використовується при контролі супровідних домішок, редакційні правки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення специфікації на випуск та на термін придатності за показником «Чистота» для готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій керівництва ICH Q3B(R2). Встановлені вимоги нормування для суми відомих і невідомих домішок. Скасування частоти тестування для домішки 1-гідроксиадамтану, (Затверджено: аналіз 1-гідрокси адамантану (продукту розпаду) $\leq 0,1$ % (м/м) від вказаного на етикетці вмісту Неідентифіковані амантадин-зв'язані домішки, одиничні, розрах. як амантадину сульфат $\leq 0,1\%$ (м/м) від вказаного на етикетці вмісту Неідентифіковані амантадин- зв'язані домішки, загальна сума, розрах. як амантадину сульфат $\leq 0,5\%$ (м/м) від вказаного на етикетці вмісту Запропоновано: Кількісний вміст 1-гідрокси адамантану (продукту деградації) $\leq 0,1$ % від заявленого вмісту АФІ Неідентифіковані Супровідні домішки амантадину, одиничні, розрах по відношенню до вмісту амантадину	за рецептом	UA/9031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сульфату $\leq 0,1\%$ від заявленого вмісту АФІ Супровідні домішки амантадину, загальна сума $\leq 0,50\%$ від заявленого вмісту АФІ). 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) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Чистота. 1-гідрокси адамантан (продукт розпаду) і невідомих домішок», а саме приведення аналітичної методики до вимог GMP та Настанови ІСН Q3В (R2). 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) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Залишкова кількість розчинника 2-пропанол», а саме зміни у пробопідготовці. 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) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Розчинення», а саме внесено більш детальний опис процедури. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) введення альтернативне джерело допоміжної речовини желатин свинячого походження від постачальника Galita Group Затверджено: желатин бичачого походження Запропоновано: желатин бичачого та свинячого походження. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Додавання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини(СЕР) желатин від нового виробника Gelita Group. Передумовою для внесення даної зміни є введення альтернативного</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>джерела желатину свинячого походження, (запропоновано: R1-CEP-2001-424-Rev 03). 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин від виробника PV Gelatins.R1-CEP 2000-140-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміни в специфікації за показником «Супровідні домішки», а саме звуження допустимих меж для відомих домішок, невідомих та їх суми та вираження результатів за відповідним показником у відсотках (%) та з двома знаками після коми. Зміна обумовлена приведенням нормування за даним показником у відповідність дорекомендацій керівництва ICH Q3A(R2). Крім того, були внесені редакційні правки в розділі 3.2.S.4.1 (Затверджено: N-Ацетіламіно-адамтан ? 1,000 ppm 1-Гідроксиамантадин ≤ 1,000 ppm Невідомі супровідні домішки, одиничні, розрах. по відношенню до вмісту амантадину сульфату ≤ 1,000 ppm Невідомі супровідні домішки, сума, розрах. по відношенню до вмісту амантадину сульфату ≤ 5,000 ppm Запропоновано: N-Ацетіламіно-адамтан ≤ 0,10 % 1-Гідроксиамантадин ≤ 0,10 % Невідомі супровідні домішки, одиничні, розрах. по відношенню до вмісту амантадину сульфату ≤ 0,10 % Супровідні домішки, сума (відомі/невідомі) ≤ 0,50 %). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад методів контролю якості з російської мови на українську. 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) введення альтернативної дільниці Престіж Промоушн Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Німеччина (Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Germany). 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) введення альтернативної дільниці Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (H.E.L.P. GmbH, Germane).		
174.	ПРАЗОФЕСТ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг; по 1 флакону 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 та випуск серії: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармачеучіка С.А., Португалія	Україна/ Португалія	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 розміру серії, а саме: розширення розміру промислової серії до 50500 флаконів. Затверджено: 3960, 12500, 37500 флаконів; Запропоновано: 3960, 12500, 37500, 50500 флаконів	за рецептом	UA/18719/01/01
175.	ПРЕДУКТАЛ® MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/ Польща	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) Зміни в специфікацію ГЛЗ (на випуск та термін придатності) за розділом «Опис» для виробника Les Laboratoires Servier Industrie, Франція, а саме додається примітка (2), щоб мати можливість виробляти таблетки без тиснення логотипу компанії так і з тисненням логотипу компанії. У діючій специфікації затверджено наявність тиснення логотипу компанії на таблетках для цього виробника.	за рецептом	UA/3704/02/01
176.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Впровадження нової партії посівного матеріалу Working Cell Bank (WCB) MRC-5 (партія AMRC5W016B).	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
177.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ,	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Зміна контейнерів для зберігання інокулюму вітряної віспи для виробництва Varicella bulk vaccine з скляних ампул, що зберігаються в рідкому азоті, на криотуби (cryopreservative container), що зберігаються в газоподібному азоті; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Зміна до умов зберігання інокулюму вітряної віспи для виробництва Varicella bulk vaccine. Затверджено: Storage temperature in liquid nitrogen: -196°C. Запропоновано: Storage temperature in gas nitrogen: -196 °C to - 172 °C.	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЖИВА АТЕНУЙОВА НА	вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
178.	ПРОСТАТИЛ ЕН-ЦИНК	супозиторії ректальні in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1294 від 22.07.2022 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-375 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-375 - Rev 00) для АФІ цинку сульфат гептагідрат від вже затвердженого виробника Macco Organiques, s.r.o.,	-	UA/13990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Чеська Республіка та, як наслідок, заміна терміну придатності 5 років на термін переконтролю 5 років.		
179.	ПРОСТАТИЛ ЕН-ЦИНК	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1294 від 22.07.2022 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-375 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-375 - Rev 00) для АФІ цинку сульфат гептагідрат від вже затвердженого виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка та, як наслідок, заміна терміну придатності 5 років на термін переконтролю 5 років.	без рецепта	UA/7223/01/01
180.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія	Ірландія	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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» до оригінальних матеріалів виробника, без зміни критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/7779/01/02
181.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія	Ірландія	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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» до оригінальних матеріалів виробника, без зміни критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/7779/01/01
182.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® З МЕНТОЛОМ	спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	без рецепта	UA/12119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					<p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-324 - Rev 03 для діючої речовини Oxymetazoline hydrochloride від нового виробника CTX LIFESCIENCES PVT. LIMITED (доповнення)</p> <p>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)</p> <p>доповнено специфікацію АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид виробництва CTX Life Sciences Pvt. Limited, India додатковим випробуванням для п. «Ідентифікація» - методом Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*, з приміткою *** «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності». 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) доповнення примітки *** «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» для вже затверджених методів, що зазначені в монографії «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид (2.2.24) ДФУ*, ЕР* та якісна реакція на хлориди (2.3.1) ДФУ*ЕР*».</p>		
183.	РОЗУВАСТА ТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового CEP (R1-Cep 2015-090-Rev 01) для АФІ розувастатину кальцію від нового виробника (доповнення) Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія. 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</p>	за рецептом	UA/18623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим показником якості "Фурфуріламін – не більше 100 ppm" та відповідним методом випробування для альтернативного виробника АФІ Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія. 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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін в специфікацію та методи вхідного контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" у відповідності до документації альтернативного виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни методики контролю ЛЗ за п. «Кількісне визначення» - оновлення вимог до RSDmax та кількості паралельних інжекцій розчину порівняння на етапі перевірки придатності хроматографічної системи		
184.	РОЗУВАСТА ТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР (R1-Сер 2015-090-Rev 01) для АФІ розувастатину кальцію від нового виробника (доповнення) Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія. 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 АФІ новим показником якості "Фурфуріламін – не більше 100 ppm" та відповідним методом випробування для альтернативного	за рецептом	UA/18623/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія. 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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін в специфікацію та методи вхідного контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" у відповідності до документації альтернативного виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни методики контролю ЛЗ за п. «Кількісне визначення» - оновлення вимог до RSDmax та кількості паралельних інжекцій розчину порівняння на етапі перевірки придатності хроматографічної системи		
185.	РОПІВАКАІН-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.	Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/19490/01/01
186.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці;	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ЛЗ - 178,950 кг (150 000 флаконів) до вже затвердженого розміру серії 10 кг	за рецептом	UA/14808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 3,5 мл у картонній коробці					(8500 флаконів). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення альтернативного виробника розчинника «лідокаїну гідрохлориду 1 %» до матеріалів реєстраційного досьє - Ромфарм Ілач Сан. ве Тідж. Лтд. Шті., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення альтернативного виробника розчинника «лідокаїну гідрохлориду 1 %» до матеріалів реєстраційного досьє - Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення альтернативного виробника розчинника «вода для ін'єкцій» до матеріалів реєстраційного досьє - Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
187.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стик»; по 50 пакетиків у коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник,	Німеччина	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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Леппах, Німеччина/Investigation Institute	за рецептом	UA/3745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина</p>		<p>Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Хільдебрандштрассе 10-12, 37081 Гьоттінген, Німеччина/allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Gottingen, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії готового лікарського засобу у 10 разів, до 558 кг, у зв'язку з підвищеним попитом на ринку. З цією метою приблизно вдвічі збільшується розмір партії (щодо зареєстрованого на даний момент максимального розміру партії) для виробника Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина завдяки обладнанню з більшою місткістю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна у процесі виробництва на виробничій ділянці А, (впровадження етапу повторної обробки), де після першого етапу грануляції вводиться етап повторної обробки для досягнення більш економічного використання ресурсів. Зміни І 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 несуттєвого випробування "об'ємна щільність" в процесі контролю виробництва, який ніколи не проводився в процесі виробництва ГЛЗ. Даний показник був включений для контролю якості багаторозованих контейнерів, які ніколи не були затверджені та не введені на ринок. 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</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>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-049-Rev 04 для АФІ месалазину від затвердженого виробника Erregierre SPA, Italy (Затверджено: R1-СЕР 2004-049-Rev 03). Внесення редакційної правки в МКЯ ЛЗ, а саме зазначення двох виробників, що відповідальні за мікронізацію АФІ Microchem S.r.l., Italy та IMS S.r.l., Italy, які були не зазначені в МКЯ при попередній процедурі введення нового виробника Erregierre S.P.A., Italy. (Наказ № 2032 від 04.09.2020). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Введення нового виробника, що відповідає за мікронізацію діючої речовини "Месалазину" (новий виробник Divi`s Laboratories Limited, India) - Divi`s Laboratories Limited – Unit II, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)</p> <p>Новий сертифікат від нового виробника Divi`s Laboratories Limited, India - СЕР-R0-СЕР 2016-050-Rev 01. 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) Приведення специфікації АФІ месалазину (5-аміносалицилової кислоти) у відповідність до вимог монографії ЕР. В зв'язку з провадженням керівних принципів ІСН Q3D було вилучено випробування на важкі метали (2.4.8). Додатково внесені редакційні правки: У розділі 3.2.S.4.1 специфікація розділена на загальну частину та частину, що стосується постачальників. Відповідно до ЕР загальна частина містить у усі</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 та розмір часток. Частина, що стосується постачальника, містить випробування, які стосуються виключно окремого постачальника. 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 АФІ новим показником якості «Паладій» та відповідним методом випробування. Показник випробування «Паладій», що є специфічним для нового виробника АФІ - Divi's Laboratories Limited, India, було додано до специфікації виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах випробування щодо "Визначення розміру часток", у зв'язку з використанням нового обладнання (Malvern 3000) новим виробником АФІ - Divi's Laboratories Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2016-050 - Rev 02 для АФІ Месалазин, виробництва компанії Divi's Laboratories Limited, India. Затверджено: R0-СЕР 2016-050 - Rev 01 Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Germany з R1-СЕР 2003-203-Rev 01 до</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>R1-CEP 2003-203-Rev 02. Оновлення засноване на зміні назви одного з виробничих майданчиків Pharmazell GmbH, Germany - Pharmazell (Vizag) Private Ltd до Pharmazell (India) Private Limited. Оскільки майданчик Pharmazell (India) Private Limited є проміжним виробником дана зміна назви не відображається у Методах контролю. Назва основної дільниці та власника CEP Pharmazell GmbH, Germany залишається незмінною. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)</p> <p>Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості – (затверджено: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Ноенбург сайт) Отто-Хан Штрассе 13, 15 79395 Ноенбург, Німеччина; запропоновано: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина). Приведення назви виробничої дільниці відповідальної за первинне, вторинне пакування та контроль якості Лозан Фарма ГмбХ Німеччина (Ешбах сайт) до оригінальних документів виробника (запропоновано: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина).</p> <p>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) Незначні зміни процедури випробовування в процесі контролю щодо втрати в масі при висушуванні. До теперішнього часу, кінцевою точкою методу випробування є 'визначений час' у 10 хвилин. Завдяки технічному вдосконаленню процесу, кінцевий показник часу, тепер, можна визначити альтернативно, після досягнення рівноваги в процесі сушіння. Метод випробування залишається термогравіметричним відповідно до Євр. Фарм. 2.2.32. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин – корекція водного балансу, у виробничій формулі на етапі грануляції.</p>		
188.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди (виробництво,	Нідерланди / Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти	за рецептом	UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмБХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмБХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)	Австрія	маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
189.	САНДОСТАТ ІН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмБХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку);	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)				
190.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1537/02/03
191.	СЕПТОЛЕТЕ ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА	льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у blisterі, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 blisterів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини Citric acid anhydrous (кислота лимонна безводна) на Citric acid (кислота лимонна), у відповідності до монографії ЕР. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад". 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	без рецепта	UA/16726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія</p>		<p>фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2007-029-Rev 04 для АФІ Цетилпіридинію хлориду від нового виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, India.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ (для торгової упаковки) з 3 років до 4 років. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці виробництва ГЛЗ, на якій здійснюється контроль серії. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці виробництва ГЛЗ, на якій здійснюється контроль серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення тексту МКЯ ГЛЗ українською мовою, без зміни аналітичних методів, з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів якості та специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. - оновлення ASMF на АФІ Бензидаміну гідрохлориду виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
192.	СИНКОТАЛ	м'які желатинові капсули; по 10 капсул в блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Німеччина	АЯНДА ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за інкапсуляцію); Вівельхове ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за нанесення оболонки, первинне та вторинне пакування); Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування); Дюльберг Концентра ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник суміші ефірних олій in bulk)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії ГЛЗ. (Затверджено: 1 000 000 капсул; запропоновано: 700 000 капсул; 100 000 / 120 000 капсул).	без рецепта	UA/17367/01/01
193.	СКАЙПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторі с Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни розміру серії.	за рецептом	UA/19031/01/01
194.	СКІНОРЕН®	крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італія СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна індекса (zip-code) в адресі виробника лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1074/02/01
195.	ТАКПАН	капсули тверді, по	Панацея	Індія	Панацея Біотек	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	-	UA/15857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,5 мг; in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Біотек Фарма Лтд.		Фарма Лтд.		<p>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.</p> <p>Діюча редакція: Суміт Бушан / Sumit Bhushan. Пропонована редакція: Лалітенду Моханті / Lalitendu Mohanty.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>		
196.	ТАКПАН	капсули тверді, по 0,5 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	<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: Суміт Бушан / Sumit Bhushan.</p> <p>Пропонована редакція: Лалітенду Моханті / Lalitendu Mohanty. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p>	за рецептом	UA/15856/01/01
197.	ТАКПАН	капсули тверді, по 1 мг; in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	<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: Суміт Бушан / Sumit Bhushan.</p> <p>Пропонована редакція: Лалітенду Моханті / Lalitendu Mohanty. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p>	-	UA/15857/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Бушан / Sumit Bhushan. Пропонована редакція: Лалітенду Моханті / Lalitendu Mohanty. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
198.	ТАКПАН	капсули тверді, по 5 мг; in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Бушан / Sumit Bhushan. Пропонована редакція: Лалітенду Моханті / Lalitendu Mohanty. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	-	UA/15857/01/03
199.	ТАКПАН	капсули тверді, по 5 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Бушан / Sumit Bhushan. Пропонована редакція: Лалітенду Моханті / Lalitendu Mohanty. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/15856/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні		
200.	ТАКПАН	капсули тверді, по 1 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.,	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Бушан / Sumit Bhushan. Пропонована редакція: Лалітенду Моханті / Lalitendu Mohanti. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15856/01/02
201.	ТАМСУЛОСТ АД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; Контроль серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Німеччина/ Греція/ Іспанія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/12831/01/01
202.	ТАРАФОЛ	таблетки, вкриті	М.БІОТЕК	Велика	Медрайк Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення	без	UA/18174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг/200 мг; по 12 таблеток у блистері, по 1 або 2 блистери в картонній коробці	ЛІМІТЕД	Британія			умов відпуску та статусу рекламування в наказі № 2083 від 11.09.2020 в процесі реєстрації. Редакція в наказі – за рецептом, не підлягає. Вірна редакція – без рецепта, підлягає.	рецепта	
203.	ТАФЛУПРОС Т	пастоподібна олія (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла від затвердженого виробника Industrial Chimica S.r.l. Italy на АФІ Тафлупрост з версії 2013/10/23 до 2021/08/06, як наслідок оновлені наступні розділи: 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: внесено зміни, щоб переглянути хімічну структуру проміжного продукту 000650; виправлена помилка в переліку розчинників, використаних під час останньої стадії очищення (було помилково вказано метанол замість ацетону); 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації: включено обґрунтування кожного тесту щодо діючої речовини для випуску; 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки: внесені зміни щодо корекції "Кількісного визначення", (в перерахунку на безводну та вільну від розчинників речовину), 3.2.S.7.2 Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності: розділ оновлено через зобов'язання щодо стабільності відповідно до діючої процедури	-	UA/15185/01/01
204.	ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Сікор Соцјета Італьяна Кортікостероїді С.р.л., Італія; ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія	Італія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-147-Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 1998-147-Rev 05) та як наслідок зміна назви та уточнення адреси виробничої дільниці; зміни у методиках визначення за показниками «Супровідні домішки» та «Залишкові кількості органічних розчинників». 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	-	UA/14951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 07 та як наслідок вилучення показника «Важкі метали»; надання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 08 та як наслідок вилучення додаткової виробничої дільниці Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l; введення показника «Бактеріальні ендотоксини». 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 (інші зміни) - Зміна для АФІ Тимололу малеат, виробника «Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l», Італія., яка пов'язана з необхідністю приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї аналітичної методики за показником «Супровідні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 09 від вже затвердженого виробника Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l, Італія, та як наслідок введення додаткової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD., Croatia. Діюча редакція: Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l, Italy/Сікор Соцієта Італьяна Кортікостероїди С.р.л., Італія. Пропонована редакція: Sicor</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l, Italy/Сікор Соціета Італіяна Кортікостероїді С.р.л., Італія, PLIVA CROATIA LTD., Croatia/ПЛИВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія.		
205.	ТЮГАМА® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів разом з захисним(и) чорним(и) пакетом(пакетами) у коробці з картону	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1555/01/01
206.	ТРИТТИКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Внесення незначних змін до закритої частини мастер-файлу АФІ Тразодону гідрохлориду (у зв'язку з оновленням з версії 2018 до 2021р.), а саме- внесення деяких незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics (додано сірчану кислоту як каталізатор реакції у синтезі 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2Н)-один); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Внесення незначних змін до закритої частини мастер-файлу АФІ Тразодону гідрохлориду (у зв'язку з оновленням з версії 2018 до 2021р.), а саме- внесення деяких незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics (усунена перегонка розчинника, етоксіетанола, наприкінці реакції у синтезі 1,2,4- триазоло [4,3-а] піридин-3(2Н)-один); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Внесення незначних змін до закритої частини мастер-файлу АФІ Тразодону гідрохлориду (у зв'язку з оновленням з версії 2018 до 2021р.), а саме- внесення деяких незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics (час охолодження реакційної маси було оптимізовано і зменшено приблизно на 2 години у синтезі 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2Н)-один); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Внесення незначних змін до закритої частини мастер-файлу АФІ Тразодону	за рецептом	UA/9939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>гідрохлориду (у зв'язку з оновленням з версії 2018 до 2021р.), а саме- внесення деяких незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics (для отримання кінцевого проміжного продукту дуже високої чистоти, було додано стадію очищення за допомогою NaOH, активованого вугілля та HCl у синтезі 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2Н)-один); 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Оновлення закритої частини мастер-файлу АФІ Тразодону гідрохлориду від зареєстрованого виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія з липня 2018 до липня 2021р., з метою приведення у відповідність до вимог EP, а саме- незначні зміни у специфікації зовнішнього вигляду; додано новий тест вмісту води; потенціометричний аналіз був виключений з монографії EP та монографії USP по Тразодону гідрохлориду і був зайвим, враховуючи наявність тесту аналізу за допомогою ВЕРХ; випробування на важкі метали було виключено; специфікація для «residue on ignition», встановленого на 0,00%-0,20% відповідно до USP, була посилена до максимального значення 0,1% і перейменована на «sulphated ash» відповідно до монографії EP Тразодону гідрохлорид; специфікація для аналізу ВЕРХ була розширена з 99,0-101,0% до 98,0102,0% відповідно до монографії EP та USP по Тразодону гідрохлориду; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення мастер-файлу АФІ Тразодону гідрохлориду від зареєстрованого виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія – версія з травня 2015 до липня 2018 р</p>		
207.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Внесення незначних змін до закритої частини мастер-файлу АФІ Тразодону гідрохлориду (у зв'язку з оновленням з версії 2018 до 2021р.), а саме- внесення деяких незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics (додано сірчану кислоту як	за рецептом	UA/9939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>катализатор реакції у синтезі 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2H)-один); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Внесення незначних змін до закритої частини мастер-файлу АФІ Тразодону гідрохлориду (у зв'язку з оновленням з версії 2018 до 2021р.), а саме- внесення деяких незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2H)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics (усунена перегонка розчинника, етоксигетанолу, наприкінці реакції у синтезі 1,2,4- триазоло [4,3-а] піридин-3(2H)-один); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Внесення незначних змін до закритої частини мастер-файлу АФІ Тразодону гідрохлориду (у зв'язку з оновленням з версії 2018 до 2021р.), а саме- внесення деяких незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2H)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics (час охолодження реакційної маси було оптимізовано і зменшено приблизно на 2 години у синтезі 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2H)-один); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Внесення незначних змін до закритої частини мастер-файлу АФІ Тразодону гідрохлориду (у зв'язку з оновленням з версії 2018 до 2021р.), а саме- внесення деяких незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2H)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics (для отримання кінцевого проміжного продукту дуже високої чистоти, було додано стадію очищення за допомогою NaOH, активованого вугілля та HCl у синтезі 1,2,4-триазоло [4,3-а] піридин-3(2H)-один); 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Оновлення закритої частини мастер-файлу АФІ Тразодону гідрохлориду від зареєстрованого виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія з липня 2018 до липня 2021р., з метою приведення у відповідність до вимог EP, а</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							саме- незначні зміни у специфікації зовнішнього вигляду; додано новий тест вмісту води; потенціометричний аналіз був виключений з монографії EP та монографії USP по Тразодону гідрохлориду і був зайвим, враховуючи наявність тесту аналізу за допомогою ВЕРХ; випробування на важкі метали було виключено; специфікація для «residue on ignition», встановленого на 0,00%-0,20% відповідно до USP, була посилена до максимального значення 0,1% і перейменована на «sulphated ash» відповідно до монографії EP Тразодону гідрохлорид; специфікація для аналізу ВЕРХ була розширена з 99,0-101,0% до 98,0102,0% відповідно до монографії EP та USP по Тразодону гідрохлориду; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення мастер-файлу АФІ Тразодону гідрохлориду від зареєстрованого виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія – версія з травня 2015 до липня 2018 р		
208.	ТРИФАС® 10 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки	за рецептом	UA/2540/03/01
209.	ТРІВОНОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника.	за рецептом	UA/19142/01/01
210.	ТРОМБОЦИД	гель, 15 мг/г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	бене-Арцнаймітт ель ГмбХ	Німеччина	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: бене-Арцнаймітт ель ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічний контроль: Лабор фюр аналіютіше унд фармацойтіше Хемі	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 ІРС показника «Temperature of water before adding of active ingredient», оскільки на новому обладнанні температура води очищеної автоматично регулюється на початку виробничого процесу. 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 ІРС показника «Vacuum during sucking of the third portion of water into the reactor and during swelling». У	без рецепта	UA/9234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Др.Гранер & Партнер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		<p>зв'язку із впровадженням нового виробничого обладнання, всі зважені матеріали всмоктуються і виробництво гелю відбувається під вакуумом, як наслідок, даний ІРС більше не контролюється. Зміни І 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 ІРС показника «Swelling time before adding triethanolamine». У зв'язку із впровадженням нового виробничого обладнання, що оснащено високошвидкісним гомогенізатором і, відповідно, ефективною циркуляцією продукту, даний ІРС не контролюється. Зміни І 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 ІРС показника «Vacuum during homogenization». У зв'язку із впровадженням нового виробничого обладнання, виробництво гелю відбувається під вакуумом, який регулюється автоматично протягом усього процесу виробництва. Зміни І 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 ІРС показника «Product temperature at the end of the process», оскільки відсутня фаза активного охолодження і немає необхідності контролю даного ІРС показника. Зміни І 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 ІРС показника «Batch number and expiration date on tubes», оскільки контроль наявності номеру серії та закінчення терміну придатності на тубі являється стандартом процесу пакування. Зміни І 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 ІРС показника «Batch number and expiration date on the folding boxes», оскільки контроль номеру серії та закінчення терміну придатності на упаковці являється стандартом процесу пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни 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>або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення ІРС показника «Filling weight», оскільки даний показник являється стандартом процесу пакування. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви затвердженого виробника (лабораторії), відповідального за мікробіологічний контроль ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – оновлення затвердженого опису виробничого процесу, у зв'язку із впровадженням нового розміру серії 800 кг та впровадженням нового виробничого обладнання (високошвидкісний гомогенізатор з ефективною циркуляцією продукту). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії ГЛЗ з 300 кг до 800 кг. Також внесені редакційні правки в п.3.2.Р.3.2. «Склад на серію» та 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та його контролю» - написання найменувань допоміжних речовин адаптовано до відповідних монографій Ph.Eur. Зміни І 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) - оновлення допустимих меж, а також зміна формулювання ІРС показника «Візуальний контроль/Зовнішній вигляд», у зв'язку зі зміною виробничого обладнання, опису виробничого процесу та необхідністю внесення уточнення в матеріали реєстраційного доосьє.</p>		
211.	ТРУКСИМА	концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; концентрат для	Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд	Республіка Корея	Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд., Республіка Корея виробник - Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, випробування	Республіка Корея/ Німеччина/ Велика Британія/ Угорщина/ 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 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	за рецептом	UA/17284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці			контролю якості при випуску); Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія (Біотек Хаус, Централ парк, Вестерн Авеню, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 3RT (виробник, відповідальний за випуск серії)); Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія (Юнітс 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 та 2500 Фейз 18, Централ Парк, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 3ТУ (виробник, відповідальний за випуск серії)); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування); Міллмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія (виробник, відповідальний за випуск серії); СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея (23, Академі-ро Єнсу-гу, Інчхон (випробування стабільності)); СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (20, Академі-ро 51 беон-гіл, Єнсу-гу, Інчхон (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування,		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: Kuilng Min Baek. Пропонована редакція: Young Lee. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Федорченко Олена. Пропонована редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування стабільності)); Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина (часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та ендотоксини))				
212.	УЛЬТРАКАІН® Д-С	розчин для ін'єкцій для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: ампули: № 100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів в картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція: ампули: № 100 (5x2x10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо № Наказу МОЗ України. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/3406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою							
213.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джалап Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-СЕР 1993-005 - Rev 07 (затверджено: R2-СЕР 1993-005 - Rev 06) для АФІ ампіциліну натрію від вже затвердженого виробника Sandoz GmbH, Австрія.	за рецептом	UA/5992/01/01
214.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джалап Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-СЕР 1993-005 - Rev 07 (затверджено: R2-СЕР 1993-005 - Rev 06) для АФІ ампіциліну натрію від вже затвердженого виробника Sandoz GmbH, Австрія.	за рецептом	UA/5992/01/02
215.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джалап Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма	Японія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	за рецептом	UA/5992/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)		речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1993-005 - Rev 07 (затверджено: R2-CEP 1993-005 - Rev 06) для АФІ ампіциліну натрію від вже затвердженого виробника Sandoz GmbH, Австрія.		
216.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в папці з картону; по 50 драже в контейнері	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-172 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-172 - Rev 00) для діючої речовини Ціанокобаламін (вітамін B12) від вже затвердженого виробника «Ningxia Kingvit Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-172 - Rev 00 для діючої речовини Ціанокобаламін (вітамін B12) від вже затвердженого виробника «Ningxia Kingvit Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай	без рецепта	UA/5605/01/01
217.	УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1 %, по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - розширення меж специфікації на термін придатності ГЛЗ кожної неідентифікованої домішки за показником «Домішки».	за рецептом	UA/7856/01/01
218.	УПЕЛВА	краплі оральні по	ПЕКАНА	Німеччина	ПЕКАНА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/16025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СПАГ. ПЕКА	30 мл, 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	НАТУРХАЙ ЛЬМІТТЕЛЬ ГмБХ	а	НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмБХ		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: Др. Рудольф Курце / Dr. Rudolf Kurze. Пропонована редакція: Пані Даніела Хелс / Mrs. Daniela Nehle. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	рецепта	
219.	ФАЛВАКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприця разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Фазлодекс, розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16437/01/01
220.	ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ХАРІКА ДРАГС ПРИВАТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Уточнення назви виробника та адреси виробництва АФІ відповідано до діючої Ліцензії на виробництво	-	UA/16451/01/01
221.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50	Віфор (Інтернешн	Швейцарія	БІПСО ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/13356/01/01

№ 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 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	л) Інк.		(виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); ВАЛІДА, Швейцарія (вторинна упаковка); Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); ІДТ Біологіка ГмбХ , Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)		Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" оновлення інформації щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
222.	ФЛАМІАР СПАГ. ПСКА	мазь по 35 г у тубі в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/16201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ГмбХ				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: Др. Рудольф Курце / Dr. Rudolf Kurze. Пропонована редакція: Пані Даніела Хеле / Mrs. Daniela Nehle. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.		
223.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна ґрунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу, на ґрунтовку без нітроцелюлози для фольги, що використовується для первинної упаковки ГЛЗ	за рецептом	UA/15559/01/01
224.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна ґрунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу, на ґрунтовку без нітроцелюлози для фольги, що використовується для первинної упаковки ГЛЗ	за рецептом	UA/15559/01/02
225.	ФОСФОМЕД	гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 або 2 саше в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/16771/01/01

№ 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 (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.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p> <p>Зміна у зв'язку викладення розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ відповідно до вимог діючого законодавства. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки первичной упаковки Текст маркировки вторичной упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>		
226.	ХЛОРОФІЛІП Т	спрей по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси, по 1 контейнеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). У зв'язку з більш раціональним використанням виробничих потужностей, з точки зору маркетингової доцільності та збільшення об'єму продукції, що випускається нашим підприємством, додатково до затвердженої дільниці МРЛФстаА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) вводиться нова виробнича дільниця МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)) без зміни розміру серії препарату. На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ГЛЗ та випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини</p>	без рецепта	UA/1556/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
227.	ХЛОРОФІЛІП Т	розчин в олії, 20 мг/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - У зв'язку з більш раціональним використанням виробничих потужностей, з точки зору маркетингової доцільності та збільшення об'єму продукції, що випускається нашим підприємством, додатково до затвердженої дільниці МРЛФСтаА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) вводиться нова виробнича дільниця МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)) без зміни розміру серії препарату. На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ГЛЗ та випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - 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)	без рецепта	UA/1556/02/01
228.	ХЛОРОФІЛІП Т	розчин в олії, 20 мг/мл, in bulk: по 50 л у бочках пластмасових	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - У зв'язку з більш раціональним використанням виробничих потужностей, з точки зору маркетингової доцільності та збільшення об'єму продукції, що випускається нашим підприємством, додатково до затвердженої дільниці МРЛФСтаА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) вводиться нова виробнича	-	UA/11848/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		дільниця МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)) без зміни розміру серії препарату. На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ГЛЗ та випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - 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)		
229.	ЦЕТРИН	сироп 2,5 мг/5 мл, по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Xuzal, 0,5 mg/ml, oral solution). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9079/02/01
230.	ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці; або по 1 флакону в блістері, по 1 блістеру у пачці з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко.,	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) введення додаткової виробничої дільниці виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна. 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) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів»,	за рецептом	UA/18375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону або по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пачці з картону			Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна		Україна, відповідальної за контроль серії та випуск серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). В зв'язку з введенням в дію нової виробничої дільниці групи компаній вводяться додаткові варіанти упаковки №1 та №5 у блістері для ГЛЗ ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г або по 1 г, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ.		
231.	ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці; або по 1 або 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль серії та випуск серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). В зв'язку з введенням в дію нової виробничої дільниці групи компаній вводяться додаткові варіанти упаковки №1 та №5 у блістері для ГЛЗ ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г або по 1 г, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/18375/01/02
232.	ЦЕФЕПІМ АСТРА	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення додаткового методу контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація», а саме методу УФ-спектрофотометрії, (затверджено методи ВЕРХ та ТШХ)	за рецептом	UA/18635/01/01
233.	ЦЕФЕПІМ АСТРА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення додаткового методу контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація», а саме методу УФ-спектрофотометрії, (затверджено методи ВЕРХ та ТШХ)	за рецептом	UA/18635/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
234.	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення додаткового методу контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація», а саме методу УФ-спектрофотометрії (затверджено методи ВЕРХ та ТШХ)	за рецептом	UA/18092/01/01
235.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г; по 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; або по 1 або по 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна; 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої ділянки ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль/випробування серії та випуск серії; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - В зв'язку з введенням в дію нової виробничої ділянки групи компаній вводяться додаткові варіанти упаковки №1 та №5 у блістері для ГЛЗ Цефотаксим, порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/17286/01/01
236.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; або по 1 або 5 флаконів з порошком в блістері, по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co.,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна. 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої ділянки ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль серії та випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру	за рецептом	UA/17237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ltd., Китайська Народна Республіка)		упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових упаковок №1 та №5 у блістері, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.		
237.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконі, по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування ЛЗ - ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна. 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) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за контроль/випробування та випуск серії ЛЗ - ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (затверджено: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко. Лтд., Китайська Народна Республіка); запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко. Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко. Лтд., Китайська Народна Республіка). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових упаковок №1 та №5 у блістері для ЛЗ.	за рецептом	UA/17287/01/01
238.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування ЛЗ - ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна. 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) -	за рецептом	UA/17287/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)		Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за контроль/випробування та випуск серії ЛЗ - ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (затверджено: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко. Лтд., Китайська Народна Республіка); запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко. Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко. Лтд., Китайська Народна Республіка). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових упаковок №1 та №5 у блістері для ЛЗ.		
239.	ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. 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 R1-CEP 2006-014-Rev 01 для АФІ Цефуроксиму натрієва сіль від вже затвердженого виробника "Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. Затверджено: R1-CEP 2006-014-Rev 00. Запропоновано: R1-CEP 2006-014-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2006-014-Rev 02 для АФІ Цефуроксиму натрієва сіль від вже затвердженого виробника "Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd", Китай.	за рецептом	UA/0565/01/01
240.	ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг 1 флакон	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	за рецептом	UA/0565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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 R1-CEP 2006-014-Rev 01 для АФІ Цефуросиму натрієва сіль від вже затвердженого виробника "Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. Затверджено: R1-CEP 2006-014-Rev 00. Запропоновано: R1-CEP 2006-014-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2006-014-Rev 02 для АФІ Цефуросиму натрієва сіль від вже затвердженого виробника "Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd", Китай.		
241.	ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. 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 R1-CEP 2006-014-Rev 01 для АФІ Цефуросиму натрієва сіль від вже затвердженого виробника "Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. Затверджено: R1-CEP 2006-014-Rev 00. Запропоновано: R1-CEP 2006-014-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	за рецептом	UA/0565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2006-014-Rev 02 для АФІ Цефуроксиму натрієва сіль від вже затвердженого виробника "Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd", Китай.		
242.	ЦИНАРИЗИН	таблетки по 0,025 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пацці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини Fleming Laboratories Limited, India у зв'язку з тим, що відсутні комерційні поставки від даного виробника	за рецептом	UA/3384/01/01
243.	ЦИНАРИЗИН	таблетки по 0,025 г; in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини Fleming Laboratories Limited, India у зв'язку з тим, що відсутні комерційні поставки від даного виробника	-	UA/0208/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 29 вересня 2022 року № 1767

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	КОЛПОТРОФІН	крем вагінальний 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Лабораторія Шеміно, Франція (виробництво за повним циклом)	Франція	засідання НТП № 28 від 01.09.2022	Відмовлено у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/ біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (В.1.2. (а) ІБ); зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу не можуть бути рекомендовані до затвердження згідно заявленої процедури зміни В.1.2. (а), ІБ, оскільки обґрунтування запропонованих змін (рекомендації Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) «Щодо внесення змін до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, що містять промєстрин (promestriene) [крем та вагінальні капсули]» опубліковані на сайті Державного експертного центру МОЗ України від 07.02.2022) та матеріали реєстраційного досьє не відповідають пункту 10 розділу VI та вимогам Додатку 17 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460).
2.	КОЛПОТРОФІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Капсужель Плоермель, Франція (виробництво	Франція	засідання НТП № 28 від 01.09.2022	Відмовлено у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.

		капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			нерозфасованої продукції, контроль серії); Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Лафаль Ендюстрі, Франція (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)			Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/ біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (В.1.2. (а) ІБ); зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу не можуть бути рекомендовані до затвердження згідно заявленої процедури зміни В.1.2. (а), ІБ, оскільки обґрунтування запропонованих змін (рекомендації Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) «Щодо внесення змін до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, що містять проместрин (promestriene) [крем та вагінальні капсули]» опубліковані на сайті Державного експертного центру МОЗ України від 07.02.2022) та матеріали реєстраційного досьє не відповідають пункту 10 розділу VI та вимогам Додатку 17 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460).
--	--	--	--	--	---	--	--	---

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ