



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

03 жовтня 2022 року

№ 1787

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 03 жовтня 2022 року № 1787

**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.	КЛАРИТРОМІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Жеджіанг Гуобанг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19679/01/01
2.	ЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ГЛОХЕМ ІНДАСТРІЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19680/01/01

**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 03 жовтня 2022 року № 1787

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.	ВІЛЬВІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг/75,0 мг/50,0 мг: №56: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, по 4 коробки у груповій картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Фурньє Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Ірландія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (редагування тексту без зміни інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16091/01/01
2.	ВІРЕЛАКІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №56: по 2 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 4 коробки у	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		груповій картонній коробці			(первинне та вторинне пакування, випуск серії)		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.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КОЛДРЕКС ХОТРЕМ, порошок для орального розчину).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/16501/01/01
4.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні</p>	без рецепта	підлягає	UA/16502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КОЛДРЕКС ХОТРЕМ, порошок для орального розчину). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Боуьхойс Ентховен Бі.Ві.	Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16707/01/01

**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 03 жовтня 2022 року № 1787

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.	АБІРАТЕРОН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Уточнення заявника в процесі внесення змін: Рекомендовано до затвердження на засіданні: ТОВ "Фармацевтична компанія Віста", Україна. Необхідно (згідно реєстраційного посвідчення): Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія. 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 розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИТИГА, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18043/02/01
2.	АДЕНІЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю	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,	за рецептом	UA/17796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону			виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)		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.		
3.	АДЕНІЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів 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. 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/17796/01/02
4.	АДЕНІЗ-ТРИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з	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 рецептом	UA/18176/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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.		
5.	АДЕНІЗ-ТРИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток 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/18176/01/01
6.	АЗЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серій ГЛЗ – 600 л. Затверджено: 70 л та 230 л; Запропоновано: 70 л, 230 л та 600 л.	за рецептом	UA/15229/01/01
7.	АЗИТРОМІЦ ІН-ВІСТА	порошок для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком 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	за рецептом	UA/19468/01/01

№ 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, 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.</p>		
8.	АЛЕРГОДИЛ®	спрей назальний дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Мадаус ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	<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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-333 - Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2009-333 - Rev 02) для АФІ азеластану гідрохлориду від вже затвердженого виробника Evonik Nutrition & Care GmbH, Німеччина та, як наслідок, зміни в інформації щодо пакування. 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</p>	без рецепта	UA/4072/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R1-СЕР 2009-333 - Rev 04 для АФІ азелаїтину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Evonik Nutrition & Care GmbH, Німеччина, який змінив назву на Evonik Operations GmbH, Німеччина. Включення у специфікацію АФІ домішки 4-гідразиніл-1-метилазепан з відповідним методом випробування згідно з СЕР		
9.	АЛІТЕР	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	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/17735/01/02
10.	АЛІТЕР	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	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	за рецептом	UA/17735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
11.	АЛЬБУ НОРМ 5%	розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Швеція/ Франція/ 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 (звуження допустимих меж). Зміна ліміту TVC для зразків S6 (етап Protein adjustment) та S8 (етап Filling), що виконуються у процесі виробництва діючої речовини з ≤ 100 cfu/ml на ≤ 10 cfu/ml. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж). Звуження діапазону температур при ресуспендуванні Fraction V paste з $-1,5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ на $-2,5^{\circ}\text{C}$ to $+0,5^{\circ}\text{C}$. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Додавання альтернативного матеріалу stainless steel для напірного фільтру, який використовується для адсорбції Factor IX complex та PPSB complex на виробничому майданчику Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х, Австрія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зміна терміну придатності буфера, який використовується для адсорбції фактора IX за допомогою DEAE-Sephadex A-50 з 48 годин до 21 доби. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Додавання 0,05 M sodium acetate solution containing 20% (v/v) ethanol як альтернативного розчину для зберігання колонок з гелями Heparin Sepharose 6 Fast Flow.	за рецептом	UA/17703/01/03
12.	АЛЬБУНОРМ 20 %	розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або 100 мл розчину	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk,	Австрія/ Швеція/ Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі	за рецептом	UA/17703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	м.б.Х.		первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктiонсгеселша фт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина	Німеччина	виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж). Зміна ліміту TVC для зразків S6 (етап Protein adjustment) та S8 (етап Filling), що виконуються у процесі виробництва діючої речовини з ≤ 100 cfu/ml на ≤ 10 cfu/ml. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж). Звуження діапазону температур при ресуспендуванні Fraction V paste з $-1,5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ на $-2,5^{\circ}\text{C}$ to $+0,5^{\circ}\text{C}$. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Додавання альтернативного матеріалу stainless steel для напірного фільтру, який використовується для адсорбції Factor IX complex та PPSB complex на виробничому майданчику Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х, Австрія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зміна терміну придатності буфера, який використовується для адсорбції фактора IX за допомогою DEAE-Sephadex A-50 з 48 годин до 21 доби. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Додавання 0,05 M sodium acetate solution containing 20% (v/v) ethanol як альтернативного розчину для зберігання колонок з гелями Heparin Sepharose 6 Fast Flow.		
13.	АЛЬБУНОРМ 25 %	розчин для інфузій, 250 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма	Австрія/ Швеція/ Франція/ 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 (звуження допустимих меж). Зміна ліміту TVC для зразків S6 (етап Protein adjustment) та S8 (етап Filling), що виконуються у процесі виробництва діючої речовини з ≤ 100 cfu/ml на ≤ 10 cfu/ml. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни	за рецептом	UA/17703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктiонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина</p>		<p>випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж). Звуження діапазону температур при ресуспендуванні Fraction V paste з -1,5°C ± 2°C на -2,5°C to +0,5°C.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Додавання альтернативного матеріалу stainless steel для напірного фільтру, який використовується для адсорбції Factor IX complex та PPSB complex на виробничому майданчику Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х, Австрія.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Зміна терміну придатності буфера, який використовується для адсорбції фактора ІХ за допомогою DEAE-Sephadex A-50 з 48 годин до 21 доби. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Додавання 0,05 M sodium acetate solution containing 20% (v/v) ethanol як альтернативного розчину для зберігання колонок з гелями Heparin Sepharose 6 Fast Flow.</p>		
14.	АМІКАЦИН-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	<p>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:</p>	за рецептом	UA/19469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
15.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-157 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-157 - Rev 00) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника AMINO GMBH, Німеччина; 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 2004-086-Rev 06 (R1-CEP 2004-086-Rev 05) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) 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	за рецептом	UA/4585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-136-Rev 07 (затверджено: CEP 1999-136-Rev 06) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD. Японія; 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 2004-277-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-277-Rev 01) для діючої речовини Threonine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина; 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 2014-132-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-132-Rev 00) для діючої речовини Phenylalanine від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd. Китай (власник CEP Ajinomoto Co., Inc.); 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</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>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 2014-063-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-063-Rev 01) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc. США; 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 2006-315 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-315 - Rev 02) для діючої речовини Serine від вже затвердженого виробника AMINO GMBH, Німеччина; 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 1999-014 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-014 - Rev 03) для діючої речовини Isoleucine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Японія; 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-366 - Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай. Відповідно до CEP період повторного випробування становить 6 років		
16.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %	розчин для інфузій, по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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 2008-099-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2008-099-Rev 03) для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника для діючої речовини Proline STARLAKE BIOSCIENCE CO., INC. ZHAOQING GUANGDONG, Китай в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-047 - Rev 02 (доповнення). Зміни I	за рецептом	UA/4585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 періоду повторного випробування 36 місяців для діючої речовини Proline виробництва STARLAKE BIOSCIENCE CO., INC. ZHAOQING GUANGDONG, Китай на основі результатів досліджень у реальному часі.		
17.	АМІНОСТЕР ИЛ Н-ГЕПА	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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 2008-099-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2008-099-Rev 03) для діючої речовини Glucine, від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) 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 2013-157 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-157 - Rev 00) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника AMINO GMBH, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом	UA/0948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-086-Rev 06 (R1-CEP 2004-086-Rev 05) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) 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 1999-136-Rev 07 (затверджено: CEP 1999-136-Rev 06) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD. Японія; 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 2004-277-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-277-Rev 01) для діючої речовини Threonine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-</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>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 2014-132-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-132-Rev 00) для діючої речовини Phenylalanine від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd. Китай (власник CEP Ajinomoto Co., Inc.); 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 2014-063-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-063-Rev 01) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc. США; 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 2006-315 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-315 - Rev 02) для діючої речовини Serine від вже затвердженого виробника AMINO GMBH, Німеччина; зміни I типу -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-014 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-014 - Rev 03) для діючої речовини Isoleucine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Японія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для діючої речовини Proline STARLAKE BIOSCIENCE CO., INC. ZHAOQING GUANGDONG, Китай в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-047 - Rev 02 (доповнення); 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2014-366 - Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай (доповнення). Відповідно до СЕР період повторного випробування становить 6 років; 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 періоду повторного випробування 36 місяців для діючої речовини Proline виробництва STARLAKE BIOSCIENCE CO., INC. ZHAOQING GUANGDONG, Китай на основі результатів досліджень у реальному часі		
18.	АРЛЕВЕРТ®	таблетки по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембу рг	Хенніг Арцнайміттель ГмБХ & Ко КГ	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Зміна адреси лабораторії Mikrobiologie Kramer GmbH, на якій здійснюється контроль серії (тільки мікробіологічні дослідження), у зв'язку із переміщенням дільниці; 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) Внесення незначних змін у затверджені методи випробування АФІ, а саме – незначна модифікація методу розподілу часток за розміром від Malvern, який застосовувався у виробника ЛЗ (Hennig) Розділи 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2 та 3.2.P.4.3 відповідно оновлені; 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	за рецептом	UA/14331/01/01

№ 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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ дименгідринату СЕР No. R1-СЕР 2000-235-Rev 04 (попередня версія СЕР No. R1-СЕР 2000-235-Rev 03) від вже затвердженого виробника Chemische Fabrik Berg. Розділи 3.2.S.2.1, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.4 відповідно оновлено; 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) - Контроль процесу, щодо вологості за Карлом Фішером (Ph. Eur. 2.5.12) після сушіння та просювання замінюється на втрату під час сушіння (Ph. Eur. 2.2.32) за допомогою галогенного аналізатора вологості під час сушіння. Тестування на вологість, проведене Карлом Фішером під час тестування на вивільнення таблеток, залишається незмінним. Зміна вноситься у зв'язку із вдосконаленням випробувань та оновленням допустимих меж, встановлених під час виробництва готового лікарського засобу; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" та, як наслідок, в маркування упаковки лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
19.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 40 таблеток у банці; по 1 банці в 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.	за рецептом	UA/12306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
20.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в 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/12306/01/02
21.	БЕТАМЕТАЗ ОН-ДАРНИЦЯ	крем; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ бетаметазону валерат, без зміни адреси провадження діяльності. Затверджено: Crystal Pharma S.A.U., Spain Запропоновано: Curia Spain S.A.U., Spain	за рецептом	UA/1559/01/01
22.	БЕТАМЕТАЗ ОНУ ВАЛЕРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	Кюрія Іспанія С. Ей.У	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	-	UA/12397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для фармацевтичного застосування	"Дарниця"				виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ бетаметазону валерат, без зміни адреси провадження діяльності		
23.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютикал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлена технічна помилка в паперовій версії Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16656/01/01
24.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютикал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлена технічна помилка в паперовій версії Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16656/01/02
25.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Русан Фарма Лтд.	Індія	Русан Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R0-СЕР 2017-228-Rev 01 (затверджено: R0 - СЕР 2017-228-Rev 00) для АФІ Buprenorphine hydrochloride від затвердженого виробника Rusan Pharma Ltd., India, та, як наслідок, зміна адреси виробника субстанції	-	UA/17635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: R0-CEP 2017-228-Rev 00 Ділянка № 6406, Г.І.Д.С., м. Анклешвар, Округ Бхаруч, штат Гуджарат – 393 002, Індія. Plot № 6406, G.I.D.C., Ankleshwar, District Bharuch, Gujarat - 393 002, India Запропоновано: R0-CEP 2017-228-Rev 01 Ділянка № 6406, 6407, 6411, Г.І.Д.С., м. Анклешвар, Округ: Бхаруч – 393 002, штат Гуджарат, Індія. Plot № 6406, 6407, 6411, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar, District: Bharuch – 393 002, Gujarat State, India		
26.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. А також внесення змін до розділу «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ, зокрема внесення інформації: «Балон перебуває під тиском. Не нагрівати вище 50 °С». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2563/01/01
27.	ВІОДІН	розчин нашкірний 100 мг/мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою-піпеткою, у пачці; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою, у пачці; по 1000 мл у флаконі, укупореному кришкою або крапельницею та кришкою	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми – додавання нового типу поліетиленового флакону М - 030 з поліетиленовою крапельницею М-029 та кришкою D-058 для об'єму 1000 мл, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 30 мл у полімерні флакони, укупорені кришками-піпетками. По 100 мл у полімерні флакони, укупорені насадками та кришками. По 1000 мл у полімерні флакони, укупорені кришками. На флакони наклеюється етикетка. Кожен флакон по 30 мл або 100 мл разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Пачки або флакони по 1000 мл з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку. Запропоновано: По 30 мл у полімерні флакони, укупорені кришками-піпетками. По 100 мл у полімерні флакони, укупорені насадками та кришками. По 1000 мл у	без рецепта	UA/19094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							полімерні флакони, укупорені кришками або крапельницями та кришками. На флакони наклеюється етикетка. Кожен флакон по 30 мл або 100 мл разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Пачки або флакони по 1000 мл з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
28.	ВІРОТЕК ІНТИМ	розчин для зовнішнього застосування 0,02 %, по 50 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультіспрей»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна вноситься до МКЯ, розділ "маркування". Діюча редакція: Розділ МКЯ «Маркування» Додається. Пропонована редакція: Розділ МКЯ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. 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	без рецепта	UA/9773/01/01
29.	ВІРОТЕК КЛІНІК	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 250 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультіспрей»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна вноситься до МКЯ, розділ "маркування". Діюча редакція: Розділ МКЯ «Маркування» Додається. Пропонована редакція: Розділ МКЯ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання; 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	без рецепта	UA/9773/01/02
30.	ВІТАМІН Е - САНОФІ	капсули м'які по 100 мг, № 30: по 30	ТОВ "Опелла Хелскеа	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/3392/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Україна"				<p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Вітамін Е - Санофі, Вітамін Е 200 - Санофі, капсули м'які по 100 мг або по 200 мг до р.3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання нового постачальника закупорювального засобу (Cap: PP; Liner: LDPE) IMPORT, s.r.o., Slovakia. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився. Затверджено: VINAMET CZ s.r.o.</p> <p>Запропоновано: VINAMET CZ s.r.o. IMPORT, s.r.o. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Вітамін Е - Санофі, Вітамін Е 200 - Санофі, капсули м'які по 100 мг або по 200 мг до р.3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна розміру закупорювального засобу (Cap: PP; Liner: LDPE) для виробника IMPORT, s.r.o., Slovakia, без зміни якісного складу пакувального матеріалу.</p>		
31.	ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ	капсули м'які по 200 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Вітамін Е - Санофі, Вітамін Е 200 - Санофі, капсули м'які по 100 мг або по 200 мг до р.3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання нового постачальника закупорювального засобу (Cap: PP; Liner: LDPE) IMPORT, s.r.o., Slovakia. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився. Затверджено: VINAMET CZ s.r.o.</p> <p>Запропоновано: VINAMET CZ s.r.o. IMPORT, s.r.o. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Вітамін Е -</p>	без рецепта	UA/3392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Санофі, Вітамін Е 200 - Санофі, капсули м'які по 100 мг або по 200 мг до р.3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна розміру закупорювального засобу (Cap: PP; Liner: LDPE) для виробника IMPORT, s.r.o., Slovakia, без зміни якісного складу пакувального матеріалу.		
32.	ГІДРОКОРТИ ЗОН 10 МГ МІБЕ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 або по 18 блістерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: оновлення технічної документації первинної упаковки (PVC/PVdC foil and aluminium foil) відповідно нового формату. Якісний та кількісний склад залишаються незмінними. 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) внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення найменування постачальників первинної упаковки	за рецептом	UA/18052/01/01
33.	ГЛЕМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з рекомендаціями PRAC в результаті оцінки PSUR, а саме: видалення важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено у зв'язку з оновленням формату ПУР згідно Guideline on the format of the RMP in the EU - in integrated format (Rev 2.0.1), а також GVP Module V, Rev 2. Перелік ризиків оновлений згідно Montelukast HaRP Assessment Report, dated 15 липня 2019 р.	за рецептом	UA/14000/01/01
34.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	за рецептом	UA/13872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці					посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з рекомендаціями PRAC в результаті оцінки PSUR, а саме: видалення важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено у зв'язку з оновленням формату ПУР згідно Guideline on the format of the RMP in the EU - in integrated format (Rev 2.0.1), а також GVP Module V, Rev 2. Перелік ризиків оновлений згідно Montelukast HaRP Assessment Report, dated 15 липня 2019 р.		
35.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з рекомендаціями PRAC в результаті оцінки PSUR, а саме: видалення важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено у зв'язку з оновленням формату ПУР згідно Guideline on the format of the RMP in the EU - in integrated format (Rev 2.0.1), а також GVP Module V, Rev 2. Перелік ризиків оновлений згідно Montelukast HaRP Assessment Report, dated 15 липня 2019 р.	за рецептом	UA/13872/01/02
36.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний; по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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 кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Внесення змін до р.3.2.P.7	без рецепта	UA/8539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме- зміна розміщення позначки (відтиску) 20 на дні флакону. Дана зміна не впливає на розміри флакону. Зміна стосується флакону об'ємом 20 мл		
37.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у паці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у паці	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)	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/16880/01/01
38.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (видалення тексту маркування упаковки лікарського засобу без зазначення одиниць вимірювання у системі SI); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження альтернативного тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/4329/01/01
39.	ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 9 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (видалення тексту маркування упаковки лікарського засобу без зазначення одиниць вимірювання у системі SI); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження альтернативного тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/4329/01/02
40.	ДІУТОР®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/17871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 3 блістери у пачці з картону					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.		
41.	ДУТОР®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери або по 9 блистерів 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/17871/02/02
42.	ДОКСОРУБІЦ ІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг),	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного)	за рецептом	UA/17439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону			Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина		виробничого процесу) Додавання до затвердженого розміру серії додаткового альтернативного розміру 600.0 л/600.0 кг для об'єму 25 мл – 23076 флаконів та 1200.0 л/ 1200.0 кг для об'єму 100 мл – 11764 флаконів. Затверджено: Doxorubicin Injection BP 2 mg/ml, 25 ml - 30.0 L, 60.0 L, 120.0 L, 300.0 L Doxorubicin Injection BP 2 mg/ml, 100 ml - 60.0 L, 120.0 L, 400.0 L Запропоновано: Doxorubicin Injection BP 2 mg/ml, 25 ml - 30.0 L, 60.0 L, 120.0 L, 300.0 L and 600.0 L Doxorubicin Injection BP 2 mg/ml, 100 ml - 60.0 L, 120.0 L, 400.0 L and 1200.0 L		
43.	ДОКСОРУБІЦ ИН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) Додавання до затвердженого розміру серії додаткового альтернативного розміру 600.0 л/600.0 кг для об'єму 25 мл – 23076 флаконів та 1200.0 л/ 1200.0 кг для об'єму 100 мл – 11764 флаконів. Затверджено: Doxorubicin Injection BP 2 mg/ml, 25 ml - 30.0 L, 60.0 L, 120.0 L, 300.0 L Doxorubicin Injection BP 2 mg/ml, 100 ml - 60.0 L, 120.0 L, 400.0 L Запропоновано: Doxorubicin Injection BP 2 mg/ml, 25 ml - 30.0 L, 60.0 L, 120.0 L, 300.0 L and 600.0 L Doxorubicin Injection BP 2 mg/ml, 100 ml - 60.0 L, 120.0 L, 400.0 L and 1200.0 L	за рецептом	UA/14710/01/01
44.	ДУКРЕССА®	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі з наконечником-крапельницею та кришкою; по 1	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія виробництво,	Фінляндія/ 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 (збільшення терміну придатності готового	за рецептом	UA/19175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній упаковці			первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія		лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
45.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Шайєр Фармасьютікал з Ірландія Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; дистрибуція наповнених немаркованих	Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Впровадження нового тесту для кількісного визначення bovine fetuin методом ІФА, який буде використовуватися для контролю якості лікарської речовини ідурсульфазі, з межею кількісного визначення (LOQ) 0,6 нг/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди				
46.	ЕСКУЗАН® КРАПЛІ	краплі оральні, по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 до специфікації ГЛЗ, в результаті вивчення показників стабільності ЛЗ протягом терміну придатності.	без рецепта	UA/0217/01/01
47.	ЕТОРИКОКС ИБ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що надається. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17073/01/01
48.	ЕТОРИКОКС ИБ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що надається. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17073/01/02
49.	ЕТОРИКОКС	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/17073/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИБ-ЗДОРОВ'Я	плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що надається. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
50.	ЕТОРИКОКС ИБ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що надається. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17073/01/04
51.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці Labena d.o.o., Slovenia, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ, таблетки по 5 мг, 10 мг, 15 мг, 30 мг. 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 методі випробування під час виробництва "Втрата маси при висушуванні" у зв'язку зі змінами в Ph.Eur. 2.2.32. 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 випробувань в процесі виробництва, а саме вилучення контроль в процесі виробництва	за рецептом	UA/16614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"автоматично IPC", наявний контроль не менше 2-х разів на добу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з російської мови на українську мову, редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
52.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці Labena d.o.o., Slovenia, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ, таблетки по 5 мг, 10 мг, 15 мг, 30 мг. 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 методі випробування під час виробництва "Втрата маси при висушуванні" у зв'язку зі змінами в Ph.Eur. 2.2.32. 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 випробувань в процесі виробництва, а саме вилучення контроль в процесі виробництва "автоматично IPC", наявний контроль не менше 2-х разів на добу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з російської мови на українську мову, редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16614/01/02
53.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці Labena d.o.o., Slovenia, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ, таблетки по 5 мг,	за рецептом	UA/16614/01/03

№ 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		10 мг, 15 мг, 30 мг. 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 методі випробування під час виробництва "Втрата маси при висушуванні" у зв'язку зі змінами в Ph.Eur. 2.2.32. 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 випробувань в процесі виробництва, а саме вилучення контроль в процесі виробництва "автоматично IPC", наявний контроль не менше 2-х разів на добу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з російської мови на українську мову, редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
54.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці Labena d.o.o., Slovenia, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ, таблетки по 5 мг, 10 мг, 15 мг, 30 мг. 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 методі випробування під час виробництва "Втрата маси при висушуванні" у зв'язку зі змінами в Ph.Eur. 2.2.32. 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 випробувань в процесі виробництва, а саме вилучення контроль в процесі виробництва "автоматично IPC", наявний контроль не менше 2-х разів на добу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/16614/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з російської мови на українську мову, редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
55.	ЗИНЕРИТ®	порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон "А" з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон "В" з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	ЛЕО Фарма А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення виробника відповідального за повний цикл виробництва та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4359/01/01
56.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пацці 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-	за рецептом	UA/2621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла 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.		
57.	ІЗО-МІК® 10 МГ	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці 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/3186/01/01
58.	ІЗО-МІК® 20 МГ	таблетки по 20 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці 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.	за рецептом	UA/3186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
59.	ІНДОМЕТАЦ ИН- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5763/01/01
60.	ІНСУЛІН ГЛАРГІН (ДНК- РЕКОМБІНА НТИЙ)	порошок (субстанція) в скляних банках коричневого кольору для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Біокон Байолоджикс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на Інсулін гларгін (ДНК-рекомбінантний), порошок (субстанція). Затверджена редакція: DMF IG_012017 Запропонована редакція: DMF IG_112021 В оновленому DMF внесено незначні зміни в процес виробництва субстанції Інсулін гларгін, зокрема на етапі «Cell separation and clarification», «Precipitation», «Precipitation(Crystal) Washing». Виробник АФІ привів вимоги специфікації до вимог монографії Ph.Eur. «Інсулін гларгін» за показниками «Опис», «Розчинність», «Супровідні домішки», «Білкі клітин господаря», «Мікробіологічна чистота», видалено показник «Втрата в масі при висушуванні» та включено показник «Вода». Оновлено усі нормативні посилання та опис методик випробувань. Умови зберігання приведено у відповідність до вимог монографії Ph.Eur «Інсулін гларгін»	-	UA/15743/01/01
61.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX HEXA™	суспензія (ДТра-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення посилання на USP (621.	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	(Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					Chromatography) з тексту методики випробування готового лікарського засобу за показником Polysaccharide content by HPLC. Редакційні зміни до розділу 3.2.P.5.2.		
62.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ І	суспензія (ДТРА-ІРВ) для ін'єкцій по	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ КИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР НИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІ ТУ ТА ЗАХВОРЮВ АНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛ US INFLUENZAE ТИПУ В	0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	Лімітед				Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення посилання на USP (621. Chromatography) з тексту методики випробування готового лікарського засобу за показником Polysaccharride content by HPLC. Редакційні зміни до розділу 3.2.P.5.2.		
63.	ІНФЛАМАФЕ РТИН®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси затвердженого заявника (власника реєстраційного посвідчення), у зв'язку зі зміною поштового індекса; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси затвердженого виробника без зміни виробничої дільниці, у зв'язку зі зміною поштового індекса	за <i>рецептом</i>	UA/0611/01/01
64.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 25 г у контейнерах; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 30 г у тубах; по 20 г у	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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	без <i>рецепта</i>	UA/6654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		туби, по 1 тубі в пачці; по 20 г у тубах					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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-274-Rev 02 від нового виробника АФІ «Естерайхіше Іхтьюоль Гезельшафт Ме Бе Ха Нунмер Ка Ге», Австрія Затверджено ЗАТ «Медхім», Російська Федерація Запропоновано ЗАТ «Медхім», Російська Федерація «Естерайхіше Іхтьюоль Гезельшафт Ме Бе Ха Нунмер Ка Ге», Австрія		
65.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій; по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 153 від 25.01.2022 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Уточнення формулювання комплектності упаковки, а саме вилучення картонної упаковки з відповідними змінами у р. Упаковка. Затверджено: Трикамерний контейнер «Біофін» об'ємом 1440 мл, або 1920 мл, або 2400 мл (камера № 1 – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; камера № 2 – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; камера № 3 – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок. Контейнери в картонній коробці. Запропоновано: Трикамерний контейнер «Біофін» об'ємом 1440 мл, або 1920 мл, або 2400 мл (камера № 1 – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; камера № 2 – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; камера № 3 – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9045/01/01
66.	КАБІВЕН	емульсія для	Фрезеніус Кабі	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦЕНТРАЛЬНИЙ	інфузій; по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок	Дойчланд ГмбХ	а			уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 153 від 25.01.2022 -Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Уточнення формулювання комплектності упаковки, а саме вилучення картонної упаковки з відповідними змінами у р. Упаковка. Затверджено: по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок. Контейнери в картонній коробці. Запропоновано: по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
67.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу -	за рецептом	UA/12146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни 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 (PIR) (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.		
68.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (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.	за рецептом	UA/12146/01/02
69.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	UA/12146/01/03

№ 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 коробці					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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
70.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 100 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського	за рецептом	UA/12146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (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.		
71.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж, визначених у специфікації для випробування «Identification by density» для реактиву етанолу абсолютного, що використовується у виробництві АФІ леветирацетаму. Також назву випробування приведено у відповідність до опису випробування та критеріїв прийнятності, оскільки фактично випробування полягає у визначенні густини (density), а не відносної густини (relative density) (було: Identification by relative density (20° C): Less than 0.7904; стало: Identification by density (20° C): 0.7885 - 0.7904 kg/l); 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 2014-079 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-079 - Rev 00) для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India у наслідок змін у методиці визначення залишкових розчинників	за рецептом	UA/9155/02/01
72.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом	UA/12971/01/01

№ 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 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці					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 для АФІ мг розувастатину кальцію № R1-СЕР 2015-114-Rev 01 (попередня версія СЕР № R1-СЕР 2015-114-Rev 00) від вже затвердженого виробника «Biosop Limited», Індія		
73.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміна періодичності контролю показників в рутині для маси для таблетування, а саме проведення контролю не на кожній серії, а не рідше , ніж на кожній 10-й серії. 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміни періодичності контролю показників в рутині та на валідації технологічного процесу для таблеток- ядер. Проведення контролю показників в рутині: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Внесення змін до реєстраційних розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5, видалення інформації щодо контролю готової продукції (інформація наведена в р. 3.2.P.5.1) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Уточнення інформації щодо нанесення номеру серії і терміну придатності на стадії «Пакування», «Фасування», а саме (методом друку в доповнення методу нанесення відтиску) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Внесення змін до реєстраційних розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5, а саме актуалізація назв, одиниць вимірювання та діапазонів деяких параметрів процесу нанесення	за рецептом	UA/12971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							покриття таблеток, у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття таблеток, зокрема оновлення апаратного та програмного забезпечення. 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) Зміни періодичності контролю показника "Мікробіологічна чистота" " контроль здійснюється на першій серії в році і не рідше , ніж на кожній серії 10-й серії". 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) Зміни формулювання вимог до показника «Розчинення» (виключена інформація щодо критеріїв прийнятності і ступеню розчинення, оскільки ці вимоги описані в ДФУ 2.9.3) 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) Введення контролю для показників Залишкови розчинники та Мікробіологічна чистота в режимі моніторингу, але не рідше 1 разу на рік		
74.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміна періодичності контролю показників в рутині для маси для таблетування, а саме проведення контролю не на кожній серії, а не рідше , ніж на кожній 10-й серії. 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміни періодичності контролю показників в рутині та на валідації технологічного процесу для таблеток- ядер. Проведення контролю показників в рутині: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Внесення змін до реєстраційних розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5, видалення інформації щодо	за рецептом	UA/12971/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю готової продукції (інформація наведена в р. 3.2.Р.5.1) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Уточнення інформації щодо нанесення номеру серії і терміну придатності на стадії «Пакування», «Фасування», а саме (методом друку в доповнення методу нанесення відтиску) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Внесення змін до реєстраційних розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назв, одиниць вимірювання та діапазонів деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток, у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття таблеток, зокрема оновлення апаратного та програмного забезпечення. 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) Зміни періодичності контролю показника "Мікробіологічна чистота" " контроль здійснюється на першій серії в році і не рідше , ніж на кожній серії 10-й серії". 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) Зміни формулювання вимог до показника «Розчинення» (виключена інформація щодо критеріїв прийнятності і ступеню розчинення, оскільки ці вимоги описані в ДФУ 2.9.3) 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) Введення контролю для показників Залишки розчинники та Мікробіологічна чистота в режимі моніторингу, але не рідше 1 разу на рік</p>		
75.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	за рецептом	UA/12971/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ мг розувастатину кальцію № R1-CEP 2015-114-Rev 01 (попередня версія CEP № R1-CEP 2015-114-Rev 00) від вже затвердженого виробника «Bioscop Limited», Індія		
76.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	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)) - Зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з методу УФ спектрофотометрії на метод ВЕРХ з УФ детектуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2205/01/02
77.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	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)) - Зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з методу УФ спектрофотометрії на метод ВЕРХ з УФ детектуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2205/01/01
78.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	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	за рецептом	UA/9201/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х 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.</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Термін придатності" (додана інформація щодо терміну зберігання подрібнених таблеток) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до остаточних даних дослідження CASSINI щодо застосування лікарського засобу у пацієнтів з онкологічними захворюваннями.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
79.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блистері, по 1, або по 3 блистери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	<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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p>	за рецептом	UA/9201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Термін придатності" (додана інформація щодо терміну зберігання подрібнених таблеток) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до остаточних даних дослідження CASSINI щодо застосування лікарського засобу у пацієнтів з онкологічними захворюваннями.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
80.	КСЕРОГЕЛЬ ПОЛІМЕТИЛ СИЛОКСАНУ, ГІДРОФІЛІЗОВАНІЙ ІНУЛІНОМ	порошок (субстанція) у двох мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 27.03.2022 № 536: на титульному аркуші МКЯ ЛЗ, а саме: Затверджена редакція КСЕРОГЕЛЬ ПОЛІМЕТИЛСИЛОКСАНУ, ГІДРОФІЛІЗОВАНІЙ ІНУЛІНОМ, порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у мішках поліетиленових ; Пропонована редакція КСЕРОГЕЛЬ ПОЛІМЕТИЛСИЛОКСАНУ, ГІДРОФІЛІЗОВАНІЙ ІНУЛІНОМ, порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у двох мішках поліетиленових	-	UA/19277/01/01
81.	КСТАНДІ	капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США	США/ Нідерланди	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	за рецептом	UA/14503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній пачці			вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди		<p>засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (запропоновано додавання нового показання: "Лікування метастатичного гормоночутливого раку передміхурової залози (мГЧРПЗ) у дорослих чоловіків, у комбінації з андрогендеприваційною терапією"), "Діти" (внесені редакторські уточнення) відповідно до результатів дослідження 9785-CL-0335 (ARCHES); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до остаточних результатів дослідження MDV3100-14 (PROSPER); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Фармакологічні властивості" відповідно до заключного аналізу 5-річних даних дослідження PREVAIL, а також внесено редакторські уточнення інформації в розділ "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"		
82.	ЛАРГІНІД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг; по 10 ампул у пачці або по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ДАЛАРГІН-БІОЛІК®. ЗАПРОПНОВАНО: ЛАРГІНІД. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Введення додаткової упаковки препарату в блістери, а саме по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинне пакування та кількість ампул у вторинній упаковці не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка».	за рецептом	UA/5028/01/01
83.	ЛЕВОСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	UA/18085/01/01
84.	ЛЕВОСЕТИЛ	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі, по	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №	без рецепта	UA/18085/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону в картонній коробці					460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
85.	ЛЕВОЦИН-Н	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна (контроль, випуск серії)	Греція/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-284 - Rev 00 для АФІ левофлорсацину від вже затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A., Іспанія.	за рецептом	UA/12842/01/01
86.	ЛІЗИНОПРИ Л-Н	таблетки, по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у п.6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено фразу про наявність інформації щодо штрих-коду. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/16076/01/01
87.	ЛІЗИНОПРИ Л-Н	таблетки, по 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку у п.6 тексту	за рецептом	UA/16076/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці					маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено фразу про наявність інформації щодо штрих-коду. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
88.	ЛІНЕЛІД	розчин для інфузій 2 мг/мл, по 300 мл у контейнері полімерному у вакуумній полімерній упаковці; по 1 полімерному контейнеру у вакуумній полімерній упаковці у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування та до короткої характеристики лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, розчин для інфузій 2мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12541/01/01
89.	ЛІПРЕТТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток 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/18323/01/01
90.	ЛІПРЕТТО	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/18323/01/02

№ 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 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону					<p>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: 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.</p>		
91.	ЛІПРЕТТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	<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: 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.</p>	за рецептом	UA/18323/01/03
92.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	<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</p>	за рецептом	UA/3233/01/01

№ 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: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-304 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2001-304 - Rev 08) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Як наслідок, уточнення виробничих дільниць проміжного продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-304 - Rev 10 для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Як наслідок, уточнення назви та адреси однієї з виробничих дільниць проміжного продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-304 - Rev 11 для АФІ ідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Як наслідок, зміна адреси власника CEP та введення додаткової виробничої дільниці проміжного продукту.</p>		
93.	ЛОПРИЛ	таблетки по 10	Босналек д.д.	Боснія і	Босналек д.д.	Боснія і	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/3233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	БОСНАЛЕК® Н 20	таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці		Герцеговина		Герцеговина	<p>типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-304 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2001-304 - Rev 08) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Як наслідок, уточнення виробничих дільниць проміжного продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-304 - Rev 10 для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Як наслідок, уточнення назви та адреси однієї з виробничих дільниць проміжного продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-304 - Rev 11 для АФІ гідрохлоротіазиду від вже</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Як наслідок, зміна адреси власника СЕР та введення додаткової виробничої дільниці проміжного продукту.		
94.	МАКСІТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті у пачці; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці	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/18255/02/01
95.	МЕКСИКОР®	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ - Товариства з обмеженою відповідальністю "БІОН", Російська Федерація. 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 - Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна	за рецептом	UA/4971/02/01
96.	МЕЛОССО	розчин для ін'єкцій,	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/19320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері у паці з картону	«МІКРОХІМ»		"МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу)		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) Необхідність внесення відповідної інформації до матеріалів реєстраційного доосьє ГЛЗ у зв'язку зі зміною Уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», а також адреси провадження діяльності УОВФ та місцезнаходження майстер-файлу системи фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ».	рецептом	
97.	МЕРОПЕНЕМ-МБ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг, по 1 флакону або по 10 флаконів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: РЕМЕДІНА СА, Греція виробник нерозфасованого продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату та натрію карбонату (стерильний bulk): Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	Греція/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ДІАПЕНЕМ 1Г (DIAPENEM 1G) Запропоновано: МЕРОПЕНЕМ-МБ (MEROPENEM-MB)	за рецептом	UA/19378/01/01
98.	МЕТАКАРТИН	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина; Ромфарм Ілач Сан. ве Тідж. Лтд. Шті., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених	за рецептом	UA/15530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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: Хюсейн Тоніялі / Huseyin Tonyali. 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.		
99.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення 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 Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Зміна первинної упаковки ГЛЗ – флакону на блістер з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ – плівки. Зміна вводиться з метою мінімізації помилок дозового режиму застосування ЛЗ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна	за рецептом	UA/11318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>умов зберігання ГЛЗ – затверджено: (Зберігати у недоступному для дітей місці. Препарат не потребує особливих умов зберігання); запропоновано: (Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці). Термін придатності не змінився. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Ідентифікація» з специфікації на термін придатності та як наслідок, оновлення р.3.2.Р.8.1.; 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) - Зміни за показником «Вміст води» - затверджено: (Європ.Фарм.2.5.12.); запропоновано: (Європ.Фарм.2.5.32). Критерії прийнятності не змінились; 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) - В специфікації ГЛЗ вилучення примітки щодо періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота», оскільки контроль проводиться на період випуску та терміну придатності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - Замість показників «Однорідність маси» та «Однорідність дози» вводиться показник «Однорідність дозованих одиниць» (Євр.Фарм.2.9.40.); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в затверджених методах випробування за показниками: «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць». Методики випробування не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на ГЛЗ у діючому виданні Євр.Фарм., а саме уточнення р.3.2.P.5.2. для методів «Однорідність вмісту», «Розчинення», «Розпадання», «Вміст води», «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (зазначення в п.17 інформації щодо застосування лікарського засобу)		
100.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістери, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення 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 Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Зміна первинної упаковки ГЛЗ – флакону на блістер з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ – плівки. Зміна вводиться з метою мінімізації помилок дозового режиму застосування ЛЗ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами	за рецептом	UA/11318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>в тексті маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна умов зберігання ГЛЗ – затверджено: (Зберігати у недоступному для дітей місці. Препарат не потребує особливих умов зберігання); запропоновано: (Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці). Термін придатності не змінився. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Ідентифікація» з специфікації на термін придатності та як наслідок, оновлення р.3.2.Р.8.1.; 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) - Зміни за показником «Вміст води» - затверджено: (Європ.Фарм.2.5.12.); запропоновано: (Європ.Фарм.2.5.32). Критерії прийнятності не змінились; 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) - В специфікації ГЛЗ вилучення примітки щодо періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота», оскільки контроль проводиться на період випуску та терміну придатності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць»</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози» - Замість показників «Однорідність маси» та «Однорідність дози» вводиться показник «Однорідність дозованих одиниць» (Євр.Фарм.2.9.40.); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в затверджених методах випробування за показниками: «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць». Методики випробування не змінились; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на ГЛЗ у діючому виданні Євр.Фарм., а саме уточнення р.3.2.P.5.2. для методів «Однорідність вмісту», «Розчинення», «Розпадання», «Вміст води», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (зазначення в п.17 інформації щодо застосування лікарського засобу)		
101.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 або 3 блистери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії); 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) -	за рецептом	UA/11318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина		Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Зміна первинної упаковки ГЛЗ – флакону на блістер з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ – плівки. Зміна вводиться з метою мінімізації помилок дозового режиму застосування ЛЗ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна умов зберігання ГЛЗ – затверджено: (Зберігати у недоступному для дітей місці. Препарат не потребує особливих умов зберігання); запропоновано: (Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці). Термін придатності не змінився. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Ідентифікація» з специфікації на термін придатності та як наслідок, оновлення р.3.2.Р.8.1.; 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) - Зміни за показником «Вміст води» - затверджено: (Європ.Фарм.2.5.12.); запропоновано: (Європ.Фарм.2.5.32). Критерії прийнятності не змінились; 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) - В специфікації ГЛЗ вилучення примітки щодо періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота», оскільки контроль проводиться на період випуску та термін		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>придатності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - Замість показників «Однорідність маси» та «Однорідність дози» вводиться показник «Однорідність дозованих одиниць» (Євр.Фарм.2.9.40.); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в затверджених методах випробування за показниками: «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць». Методики випробування не змінилися; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на ГЛЗ у діючому виданні Євр.Фарм., а саме уточнення р.3.2.P.5.2. для методів «Однорідність вмісту», «Розчинення», «Розпадання», «Вміст води», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (зазначення в п.17 інформації щодо застосування лікарського засобу)</p>		
102.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютикал Продактс С.А.	Греція	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	за рецептом	UA/18061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для діючої речовини Aripiprazole від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED (доповнення)		
103.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для діючої речовини Aripiprazole від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED (доповнення)	за рецептом	UA/18061/01/02
104.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для діючої речовини Aripiprazole від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED (доповнення)	за рецептом	UA/18061/01/03
105.	МІОПРИДИН®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 5 блистерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МІОПРИДИН (MYOPRIDIN) Запропоновано: МІОПРИДИН® (MYOPRIDIN) Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/19477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження.		
106.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреї-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії за показником "Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частках": Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія	Чеська Республіка/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НАЗОНЕКС, спрей назальний, дозований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15611/01/01
107.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжних речовин ЛАКТОЗА МОНОГІДРАТ, ТАЛЬК, НАТРІЮ КРОСКАРМЕЛОЗА, КАЛЬЦІУ СТЕАРАТ, АСПАРТАМ	за рецептом	UA/1982/02/01
108.	НАЛБУФІН-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті 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.	за рецептом	UA/18816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
109.	НАЛОКСОНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Русан Фарма Лтд.	Індія	РУСАН ФАРМА ЛТД.	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) Зміна адреси виробника субстанції налоксону гідрохлориду дигідрату Русан Фарма Лтд., Індія, без зміни місця виробництва Затверджено: Ділянка № 6406, Г.І.Д.С., м. Анклешвар, Округ Бхаруч, штат Гуджарат – 393 002, Індія Plot № 6406, G.I.D.C., Ankleshwar, District Bharuch, Gujarat - 393 002, India Запропоновано: Ділянка № 6406, 6407, 6411, Г.І.Д.С., м. Анклешвар, Округ: Бхаруч – 393 002, штат Гуджарат, Індія. Plot № 6406, 6407, 6411, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar, District: Bharuch – 393 002, Gujarat State, India	-	UA/17742/01/01
110.	НАЛТРЕКСОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових подвійних пакетах для фармацевтичного застосування	Русан Фарма Лтд.	Індія	Русан Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP № R0-CEP 2016-053-Rev 02 (затверджено: R0 - CEP 2016-053-Rev 01) для АФІ Naltrexone hydrochloride від затвердженого виробника Rusan Pharma Ltd., India, та, як наслідок, зміна адреси виробника субстанції Затверджено:	-	UA/17690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R0-CEP 2016-053-Rev 01 Ділянка № 6406, Г.І.Д.С., м. Анклешвар, Округ Бхаруч, штат Гуджарат – 393 002, Індія. Plot № 6406, G.I.D.C., Ankleshwar, District Bharuch, Gujarat - 393 002, India. Запропоновано: R0-CEP 2016-053-Rev 02 Ділянка № 6406, 6407, 6411, Г.І.Д.С., м. Анклешвар, Округ: Бхаруч – 393 002, штат Гуджарат, Індія. Plot № 6406, 6407, 6411, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar, District: Bharuch – 393 002, Gujarat State, India		
111.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або 200 мл або 400 мл у пляшках; по 100 мл або 200 мл або 250 мл або 400 мл або 500 мл у контейнерах полімерних (у вигляді флакона); 1000 мл або 3000 мл у контейнерах полімерних (у вигляді пакету)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника пакувальних матеріалів, а саме грануляту пропілену для виробництва контейнерів полімерних марки Bormed RE 870 MO виробництва Borealis AG, Австрія Затверджено: По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл у контейнерах полімерних (у вигляді флакону), закупорених ковпачками поліпропіленовими. Контейнери виготовляються зі статистичного кополімеру поліпропілену марки Globalene STM 866 призначеного для виготовлення виробів медичного призначення. Запропоновано: По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл у контейнерах полімерних (у вигляді флакону), закупорених ковпачками поліпропіленовими. Контейнери виготовляються зі статистичного кополімеру поліпропілену марки Globalene STM 866 або марки Bormed RE 870 MO призначеного для виготовлення виробів медичного призначення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) – додавання виробничої дільниці на якій проводиться контроль якості готового лікарського засобу (фізико-хімічні випробування) ТОВ "Юрія-Фарм", Україна: Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська 21/11	за рецептом	UA/8331/01/01
112.	НІТРОГЛІЦЕРИН	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у банках	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	без рецепта	UA/0129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 40 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги, по 1 блістеру у пацці з картону; по 25 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги, по 1 блістеру у пацці з картону					(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		
113.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (вторинне пакування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений введення нової виробничої площадки згідно оновленої документації від затвердженого виробника АФІ нітроксолін «Nanjing Odyssey Chemical Industry Co., Ltd», Китай (No. 508, Heyan Lu, Yanziji Road, Qixia District, Nanjing). 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 затвердженої виробничої дільниці у зв'язку з введенням нової виробничої дільниці затвердженої фірми виробника АФІ нітроксолін «Nanjing Odyssey Chemical Industry Co., Ltd», Китай.	за рецептом	UA/3518/01/01
114.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,3 мг, по 50	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	без рецептом	UA/14157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону					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		
115.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,4 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру 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	без рецептом	UA/14157/01/02
116.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці;	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;	без рецептом	UA/14157/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону					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		
117.	НІТРО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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/2622/02/01
118.	НІТРОСОРБІ Д	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "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	за рецептом	UA/6831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
119.	ОЛАСІН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	Греція	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 для АФІ оланзапіну № R1-CEP 2012-050-Rev 01 (попередня версія CEP № R1-CEP 2012-050-Rev 00) від вже затвердженого виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія	за рецептом	UA/18649/01/01
120.	ОЛАСІН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	Греція	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 для АФІ оланзапіну № R1-CEP 2012-050-Rev 01 (попередня версія CEP № R1-CEP 2012-050-Rev 00) від вже затвердженого виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія	за рецептом	UA/18649/01/02
121.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у тубі алюмінієвій; по 25 г	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/1089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону					Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в специфікацію щодо періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", а саме скорочення кількості контролю серій: «не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної десятої серії ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск серії». А також зазначення коректного посилання на діюче видання ДФУ в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» (було зазначено ДФУ, 1.4).		
122.	ПРЕГАБАЛІН -ТЕВА	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China для діючої речовини Pregabalin, що має сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-189 - Rev 03 (доповнення). 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 для діючої речовини Pregabalin показником якості "Супровідні домішки" та відповідним методом випробування для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China (Ph.Eur Impurity A - Not more than 0.15%; 4-Ene Pregabalin - Not more than 0.10%; 5- Ene Pregabalin - Not more than 0.10%; Trimer impurity - Not more than 0.10%; Any unspecified impurity Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом	UA/13629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 для діючої речовини Pregabalin показником якості "Залишкові розчинники" (Isopropanol NMT 0.15%) та відповідним методом випробування для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China. 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)) - введення нового методу випробувань за показником "Супровідні домішки" (Метод ВЕРХ МРС023918/1), які мають відношення до діючої речовини прегабалін виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China. Введення зміни протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
123.	ПРЕГАБАЛІН -ТЕВА	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блистері; по 1, 2, або 4 блистери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China для діючої речовини Pregabalin, що має сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-189 - Rev 03 (доповнення). 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 для діючої речовини Pregabalin показником якості "Супровідні домішки" та відповідним методом випробування для нового виробника Zhejiang Huahai	за <i>рецептом</i>	UA/13629/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Co., Ltd. China (Ph.Eur Impurity A - Not more than 0.15%; 4-Ene Pregabalin - Not more than 0.10%; 5- Ene Pregabalin - Not more than 0.10%; Trimer impurity - Not more than 0.10%; Any unspecified impurity 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 для діючої речовини Pregabalin показником якості "Залишкові розчинники" (Isoropropanol NMT 0.15%) та відповідним методом випробування для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China. 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) - введення нового методу випробувань за показником "Супровідні домішки" (Метод ВЕРХ МРС023918/1), які мають відношення до діючої речовини прегабалін виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China. Введення зміни протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
124.	ПРЕДНІЗОЛ ОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Зміни у специфікації допоміжної речовини "Натрію дигідрофосфат дигідрат" та "Динатрію гідрофосфат", а саме вилучено показник Арсен відповідно до вимог монографії ЕР.	за рецептом	UA/1889/01/01
125.	ПРЕСТИЛОЛ ® 10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до виробничого процесу (під час виготовлення грануляту біспрололу фумарату, на етапі змішування та під час виготовлення суміші	за рецептом	UA/15827/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакувального			Індастріс Лтд, Ірландія		<p>периндоприлу аргініну на етапі змішування та додавання змазуючих речовин), зокрема: введення нових технологічних параметрів для виготовлення ГЛЗ у зв'язку зі змінами на виробничій лінії.</p> <p>Обладнання для змішування має новий розмір і потребує іншого часу та швидкості перемішування. Зазначені зміни стосуються лише найменшого розміру серії - 583 000 таблетки. 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) внесення змін до методу випробування ГЛЗ (ВЕРХ або УВЕРХ) за показником "Вміст діючих речовин", зокрема: збільшення кількості таблеток для приготування досліджуваного розчину та введення коефіцієнту розділення.</p> <p>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) внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. (The applicant proposes to correct the registered specifications of the stopper flow reducer of the finished product for Type I container (polypropylene tube) in order to be in line with the manufacturer specification). 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) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Вміст продуктів деградації", зокрема: зміна довжини хвилі з 215 нм на 273 нм в методі ВЕРХ . Зміна вноситься з метою більш точного кількісного визначення домішок біспрололу, у зв'язку з потенційною інтерференцією з домішками периндоприлу на поточній хвилі 215 нм. Внесення незначних редакційних правок.</p> <p>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</p>		

№ 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 Сертифікату R1-CEP 2009-044 Rev 01 для АФІ Біспрололу фурамату від вже затвердженого виробника Moehs Catalana S.L. 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 Сертифікату R0-CEP 2010-045 Rev 01 для вихідної речовини L-аргініну, що використовується в процесі виробництва діючої речовини Периндоприлу від нового виробника Shanghai Kuowa Aminoacid Co., Ltd. Запропонований виробник належить до тієї ж групи, що і затверджений виробник Kuowa Hakko Bio Co., Ltd.		
126.	ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до виробничого процесу (під час виготовлення грануляту біспрололу фумарату, на етапі змішування та під час виготовлення суміші периндоприлу аргініну на етапі змішування та додавання змазуючих речовин), зокрема: введення нових технологічних параметрів для виготовлення ГЛЗ у зв'язку зі змінами на виробничій лінії. Обладнання для змішування має новий розмір і потребує іншого часу та швидкості перемішування. Зазначені зміни стосуються лише найменшого розміру серії - 583 000 таблетки. 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) внесення змін до методу	за рецептом	UA/15828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування ГЛЗ (ВЕРХ або УВЕРХ) за показником "Вміст діючих речовин", зокрема: збільшення кількості таблеток для приготування досліджуваного розчину та введення коефіцієнту розділення.</p> <p>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) внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. (The applicant proposes to correct the registered specifications of the stopper flow reducer of the finished product for Type I container (polypropylene tube) in order to be in line with the manufacturer specification). 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) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Вміст продуктів деградації", зокрема: зміна довжини хвилі з 215 нм на 273 нм в методі ВЕРХ . Зміна вноситься з метою більш точного кількісного визначення домішок біспрололу, у зв'язку з потенційною інтерференцією з домішками периндоприлу на поточній хвилі 215 нм. Внесення незначних редакційних правок.</p> <p>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 R1-СЕР 2009-044 Rev 01 для АФІ Біспрололу фурамату від вже затвердженого виробника Moehs Catalana S.L.</p> <p>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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/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 R0-CEP 2010-045 Rev 01 для вихідної речовини L-аргініну, що використовується в процесі виробництва діючої речовини Периндоприлу від нового виробника Shanghai Kuowa Aminoacid Co., Ltd. Запропонований виробник належить до тієї ж групи, що і затверджений виробник Kuowa Hakko Bio Co., Ltd.		
127.	ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до виробничого процесу (під час виготовлення грануляту бісопрололу фумарату, на етапі змішування та під час виготовлення суміші периндоприлу аргініну на етапі змішування та додавання змазуючих речовин), зокрема: введення нових технологічних параметрів для виготовлення ГЛЗ у зв'язку зі змінами на виробничій лінії. Обладнання для змішування має новий розмір і потребує іншого часу та швидкості перемішування. Зазначені зміни стосуються лише найменшого розміру серії - 583 000 таблетки. 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) внесення змін до методу випробування ГЛЗ (ВЕРХ або УВЕРХ) за показником "Вміст діючих речовин", зокрема: збільшення кількості таблеток для приготування досліджуваного розчину та введення коефіцієнту розділення. 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) внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. (The applicant proposes to correct the registered specifications of the stopper flow reducer of the	за рецептом	UA/15827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>finished product for Type I container (polypropylene tube) in order to be in line with the manufacturer specification). 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) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Вміст продуктів деградації", зокрема: зміна довжини хвилі з 215 нм на 273 нм в методі ВЕРХ . Зміна вноситься з метою більш точного кількісного визначення домішок бісопрололу, у зв'язку з потенційною інтерференцією з домішками периндоприлу на поточній хвилі 215 нм. Внесення незначних редакційних правок.</p> <p>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 R1-СЕР 2009-044 Rev 01 для АФІ Бісопрололу фурамату від вже затвердженого виробника Moehs Catalana S.L.</p> <p>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 Сертифікату R0-СЕР 2010-045 Rev 01 для вихідної речовини L-аргініну, що використовується в процесі виробництва діючої речовини Периндоприлу від нового виробника Shanghai Kuowa Aminoacid Co., Ltd. Запропонований виробник належить до тієї ж групи, що і затверджений виробник Kuowa Hakko Bio Co., Ltd.</p>		
128.	ПРЕСТИЛОЛ	таблетки, вкриті	ЛЕ	Франція	виробництво, аналіз,	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/15829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	® 5 МГ/10 МГ	плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є		первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Ірландія	типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до виробничого процесу (під час виготовлення грануляту бісопрололу fumarату, на етапі змішування та під час виготовлення суміші периндоприлу аргініну на етапі змішування та додавання змазуючих речовин), зокрема: введення нових технологічних параметрів для виготовлення ГЛЗ у зв'язку зі змінами на виробничій лінії. Обладнання для змішування має новий розмір і потребує іншого часу та швидкості перемішування. Зазначені зміни стосуються лише найменшого розміру серії - 583 000 таблетки. 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) внесення змін до методу випробування ГЛЗ (ВЕРХ або УВЕРХ) за показником "Вміст діючих речовин", зокрема: збільшення кількості таблеток для приготування досліджуваного розчину та введення коефіцієнту розділення. 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) внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. (The applicant proposes to correct the registered specifications of the stopper flow reducer of the finished product for Type I container (polypropylene tube) in order to be in line with the manufacturer specification). 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) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Вміст продуктів деградації", зокрема: зміна довжини хвилі з 215 нм на 273 нм в методі ВЕРХ . Зміна вноситься з метою більш точного кількісного визначення домішок бісопрололу, у зв'язку з потенційною інтерференцією з домішками периндоприлу на	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>поточній хвилі 215 нм. Внесення незначних редакційних правок.</p> <p>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 R1-СЕР 2009-044 Rev 01 для АФІ Бісопрололу фурамату від вже затвердженого виробника Moehs Catalana S.L.</p> <p>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 Сертифікату R0-СЕР 2010-045 Rev 01 для вихідної речовини L-аргініну, що використовується в процесі виробництва діючої речовини Периндоприлу від нового виробника Shanghai Kuowa Aminoacid Co., Ltd. Запропонований виробник належить до тієї ж групи, що і затверджений виробник Kuowa Hakko Bio Co., Ltd.</p>		
129.	ПРОПЕС®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з полімерною чарунковою вкладкою	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси затвердженого заявника (власника реєстраційного посвідчення), у зв'язку зі зміною поштового індекса; 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 затвердженого виробника без зміни виробничої дільниці, у зв'язку зі зміною	за рецептом	UA/3647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							поштового індекса		
130.	ПРОТЕФЛАЗ ІД	рідкий екстракт (субстанція) в емностях або каністрах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/16415/01/01
131.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 суміші для силіконізації картриджів, первинної упаковки ГЛЗ, на суміш з аналогічними властивостями з метою приведення у відповідність до регуляторних вимог REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
132.	РАБЕЛОК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИ КАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 90 від 20.01.2021. Редакція в наказі - уточнення упаковки та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2970 від 22.12.2020 в процесі внесення змін (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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі: in bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/11959/01/01. Вірна редакція: in bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/11959/01/01 та 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/1441/02/01. Вірна редакція - уточнення упаковки та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2970 від 22.12.2020 в процесі внесення змін (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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі: in bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/11959/01/01. Вірна редакція: 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/1441/02/01.	за рецептом	UA/1441/02/01
133.	РЕГІСОЛ ІС	порошок для орального розчину по 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ГЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування для первинної та вторинної упаковок лікарського засобу РЕГІСОЛ ІС, порошок для орального розчину по 18,9 г у саше № 10 у пачці з картону, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	без рецепта	UA/14661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) пропонується зміна назви виробника АФІ Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. Адресу підприємства-виробника не змінено. Затверджено: Akzo Nobel Salt A/S, Denmark Запропоновано: Dansk Salt A/S, Denmark. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності (із заміною назви розділу) АФІ Калію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін переконтролю 5 років. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання АФІ Натрію цитрат, що входить до складу ГЛЗ. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення виду упаковки діючої речовини Калію хлорид, що входить до складу ГЛЗ, який більше не використовується виробником АФІ. Затверджено: По 25 кг. Багатошаровий паперовий мішок з внутрішнім поліетиленовим мішком, якішиті між</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>собою. По 25 кг. Первинна упаковка - паперовий мішок, вторинна – картонна коробка, що містить упаковку з силікагелем. Запропоновано:</p> <p>Багатошаровий паперовий мішок з внутрішнім поліетиленовим мішком, які зшиті між собою. 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) уточнення нормування та методики випробування за показником «Ідентифікація В», в специфікації та методах контролю якості діючої речовини Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. 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) уточнення нормування та методики випробування за показниками «Розчинність» та «Ідентифікація В» в специфікації та методах контролю якості діючої речовини Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. 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) вилучення показника «Важкі метали» із специфікації та методів контролю якості діючої речовини Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ.</p>		
134.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з	Феррінг Фармацевтикал з А/С	Данія	Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг	Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Рековель, розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл, або по 36	за рецептом	UA/17969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці			ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторізі Лімітед, Велика Британія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина		мкг/1,08 мл, або по 72 мкг/2,16 мл (р. 3.2.P.2.2. Drug Product, 3.2.P.7.3.3. FE 99049 Injection Pen Components and Materials), полягає у незначних змінах компонентів попередньо заповненої ручки Рековіль, а саме конструкції дозуючого механізму, тобто окремих частин дозуючого механізму попередньо заповненої ручки. Модифіковані компоненти відрізняються за формою і внутрішнім призначенням. Нові або модифіковані окремі компоненти до яких вносяться зміни є: корпус (зміна геометрії), муфта (зміна геометрії), стопор (зміна геометрії), вставка корпусу (зміна геометрії), блокування зворотного ходу (нова деталь замість зубчатого колеса та пружини для дозування). Жоден із змінених компонентів шприц-ручки не контактує з лікарським засобом. Нові матеріали для виготовлення шприц-ручки не використовуються. Інші компоненти пристрою чи основний корпус контейнера (картриджа) не були змінені. Точність дозування також не зміниться, так як висування різьбового стрижня залишається незмінним. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
135.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтікал з А/С	Данія	Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний),	Ізраїль/ Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Рековель, розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл, або по 36 мкг/1,08 мл, або по 72 мкг/2,16 мл (р. 3.2.P.2.2. Drug Product, 3.2.P.7.3.3. FE 99049 Injection Pen Components and Materials), полягає у незначних змінах компонентів попередньо заповненої ручки Рековіль, а саме конструкції дозуючого механізму, тобто окремих частин дозуючого механізму попередньо заповненої ручки. Модифіковані компоненти відрізняються за формою і внутрішнім призначенням. Нові або модифіковані окремі компоненти до яких вносяться зміни є: корпус (зміна геометрії), муфта (зміна геометрії), стопор (зміна геометрії), вставка корпусу (зміна геометрії), блокування зворотного ходу (нова деталь замість зубчатого колеса та пружини для дозування). Жоден із змінених компонентів шприц-ручки не контактує з лікарським засобом. Нові матеріали для виготовлення шприц-ручки не використовуються. Інші компоненти пристрою чи основний корпус контейнера (картриджа) не були змінені. Точність дозування також не зміниться, так як висування різьбового стрижня залишається незмінним. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторізі Лімітед, Велика Британія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
136.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з	Феррінг Фармацевтикал з А/С	Данія	Біо-Технолоджі Джeneral (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ,	Ізраїль/ Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Рековель, розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл, або по 36 мкг/1,08 мл, або по 72 мкг/2,16 мл (р. 3.2.P.2.2. Drug Product, 3.2.P.7.3.3. FE 99049 Injection Pen Components and Materials), полягає у незначних змінах компонентів попередньо заповненої ручки Рековіль, а саме конструкції дозуючого механізму, тобто окремих частин дозуючого механізму	за рецептом	UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці			Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторізі Лімітед, Велика Британія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед		попередньо заповненої ручки. Модифіковані компоненти відрізняються за формою і внутрішнім призначенням. Нові або модифіковані окремі компоненти до яких вносяться зміни є: корпус (зміна геометрії), муфта (зміна геометрії), стопор (зміна геометрії), вставка корпусу (зміна геометрії), блокування зворотного ходу (нова деталь замість зубчатого колеса та пружини для дозування). Жоден із змінених компонентів шприц-ручки не контактує з лікарським засобом. Нові матеріали для виготовлення шприц-ручки не використовуються. Інші компоненти пристрою чи основний корпус контейнера (картриджа) не були змінені. Точність дозування також не зміниться, так як висування різьбового стрижня залишається незмінним. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
137.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностик ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія з випробування контролю якості ГЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5146/01/02
138.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностик ГмбХ, Німеччина Випробування	Німеччина/Швейцарія	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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	за рецептом	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); ; по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці			контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія з випробування контролю якості ГЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
139.	РЕКТОДЕЛЬ Т 100	сулозиторії ректальні по 100 мг; по 2 або по 6	Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	UA/0685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
140.	РЕНЕЙРО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	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/14966/01/01
141.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	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	Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія	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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенрад. Зміна	за рецептом	UA/0525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Андриуца Олена Дмитрівна. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера		
142.	РЕХОЛ	таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 8 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	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) - Необхідність внесення відповідної інформації до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ у зв'язку зі зміною Уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», а також адреси провадження діяльності УОВФ та місцезнаходження майстер-файлу системи фармакогляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	за рецептом	UA/17043/01/01
143.	РОЗЗОР	капсули тверді по 75 мг/5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 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 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.	за рецептом	UA/19281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
144.	РОЗЗОР	капсули тверді по 75 мг/20 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 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 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/19281/01/03
145.	РОЗЗОР	капсули тверді по 75 мг/10 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 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 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	за рецептом	UA/19281/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду.		
146.	РОЛІНОЗ	краплі оральні, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	АВС Фармачеутічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12490/02/01
147.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника «Ширина» у специфікації алюмінієвої фольги. 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) - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна п. «Зовнішній вигляд» у специфікації первинної упаковки (зовнішній вигляд фольги фізично не змінився, запропонована зміна враховує зміну опису зовнішнього вигляду фольги та є результатом видалення інформації про конкретний тип лаку (нітроцелюлози), оскільки цей шар знаходиться на зовнішній стороні алюмінієвої фольги і не контактує з препаратом. Інформації про тип лаку (нітроцелюлози) зазначена у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Крім того, були внесені редакційні зміни, а саме повідомлення що алюмінієва фольга зовні покрита прозорим лаком, а з внутрішньої сторони покрита термозварювальним лаком. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення незначних змін до п. «Ідентифікація» у специфікації первинної упаковки (фольги алюмінієвої). Метод визначення показника «Ідентифікація» не змінився і використовується ІЧ	за рецептом	UA/13299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							абсорбційна спектрометрія. Опис тесту та його вимоги доповнено відповідним номером монографії EP 2.2.24.		
148.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника «Ширина» у специфікації алюмінієвої фольги. 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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна п. «Зовнішній вигляд» у специфікації первинної упаковки (зовнішній вигляд фольги фізично не змінився, запропонована зміна враховує зміну опису зовнішнього вигляду фольги та є результатом видалення інформації про конкретний тип лаку (нітроцелюлози), оскільки цей шар знаходиться на зовнішній стороні алюмінієвої фольги і не контактує з препаратом. Інформації про тип лаку (нітроцелюлози) зазначена у р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Крім того, були внесені редакційні зміни, а саме повідомлення що алюмінієва фольга зовні покрита прозорим лаком, а з внутрішньої сторони покрита термозварювальним лаком. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення незначних змін до п. «Ідентифікація» у специфікації первинної упаковки (фольги алюмінієвої). Метод визначення показника «Ідентифікація» не змінився і використовується ІЧ абсорбційна спектрометрія. Опис тесту та його вимоги доповнено відповідним номером монографії EP 2.2.24.	за рецептом	UA/13299/01/02
149.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/13299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	"Польфарма" С.А.		С.А.		Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника «Ширина» у специфікації алюмінієвої фольги. 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) - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна п. «Зовнішній вигляд» у специфікації первинної упаковки (зовнішній вигляд фольги фізично не змінився, запропонована зміна враховує зміну опису зовнішнього вигляду фольги та є результатом видалення інформації про конкретний тип лаку (нітроцелюлози), оскільки цей шар знаходиться на зовнішній стороні алюмінієвої фольги і не контактує з препаратом. Інформації про тип лаку (нітроцелюлози) зазначена у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Крім того, були внесені редакційні зміни, а саме повідомлення що алюмінієва фольга зовні покрита прозорим лаком, а з внутрішньої сторони покрита термозварювальним лаком. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення незначних змін до п. «Ідентифікація» у специфікації первинної упаковки (фольги алюмінієвої). Метод визначення показника «Ідентифікація» не змінився і використовується ІЧ абсорбційна спектрометрія. Опис тесту та його вимоги доповнено відповідним номером монографії ЕР 2.2.24.		
150.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.Р.7.	за рецептом	UA/13299/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника «Ширина» у специфікації алюмінієвої фольги. 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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна п. «Зовнішній вигляд» у специфікації первинної упаковки (зовнішній вигляд фольги фізично не змінився, запропонована зміна враховує зміну опису зовнішнього вигляду фольги та є результатом видалення інформації про конкретний тип лаку (нітроцелюлози), оскільки цей шар знаходиться на зовнішній стороні алюмінієвої фольги і не контактує з препаратом. Інформації про тип лаку (нітроцелюлози) зазначена у р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Крім того, були внесені редакційні зміни, а саме повідомлення що алюмінієва фольга зовні покрита прозорим лаком, а з внутрішньої сторони покрита термозварювальним лаком. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення незначних змін до п. «Ідентифікація» у специфікації первинної упаковки (фольги алюмінієвої). Метод визначення показника «Ідентифікація» не змінився і використовується ІЧ абсорбційна спектрометрія. Опис тесту та його вимоги доповнено відповідним номером монографії EP 2.2.24.		
151.	САЛЬБУТАМ ОЛ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Велком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Внесення змін до розділу "Умови зберігання" МКЯ ЛЗ, зокрема внесення інформації:	за рецептом	UA/2032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Балон перебуває під тиском. Не нагрівати вище 50 °С". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
152.	САНДОСТАТ ИН®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) оновлення меж специфікації для контролю якості «Мікробіологічна чистота» (МЕТ) для субстанції. 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) незначна зміна методу випробування «Хіральна чистота методом ГХ» для субстанції, а саме розділ оновлено для усунення редакційної розбіжності у концентрації розчину для дериватизації з «6 N HCl, що містить 1 % тіогліколевої кислоти» на «7 N HCl, що містить 1 % тіогліколевої кислоти»	за рецептом	UA/9821/01/01
153.	САНДОСТАТ ИН®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) оновлення меж специфікації для контролю якості «Мікробіологічна чистота» (МЕТ) для субстанції. 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) незначна зміна методу випробування «Хіральна чистота методом ГХ» для субстанції, а саме розділ оновлено для усунення редакційної розбіжності у концентрації розчину для дериватизації з «6 N HCl, що містить 1 % тіогліколевої кислоти» на «7 N HCl, що містить 1 % тіогліколевої кислоти»	за рецептом	UA/9821/01/02
154.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд	Німеччина/ Греція/ Сполучені	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту,	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ГмбХ		Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк, Сполучені Штати	Штати Америки/ Франція	що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(інші зміни) для дозування 12,5 мг/1000 мг. Реєстрація альтернативної дільниці SAI Life Sciences Ltd. India відповідальної за виробництво вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-THF. Вихідна речовина використовується в синтезі діючої речовини емпагліфлосин. 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 затверженому досьє)(інші зміни) для дозування 12,5 мг/1000 мг. Реєстрація альтернативної дільниці Weylchem Lamotte S.A.S. France відповідальної за виробництво вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-THF. Вихідна речовина використовується в синтезі діючої речовини емпагліфлосин. 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 затверженому досьє)(інші зміни) для дозування 5 мг/1000 мг. Реєстрація альтернативної дільниці SAI Life Sciences Ltd. India відповідальної за виробництво вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-THF. Вихідна речовина використовується в синтезі діючої речовини емпагліфлосин. 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 затверженому досьє)(інші зміни) для дозування 5 мг/1000 мг. Реєстрація альтернативної дільниці Weylchem Lamotte S.A.S. France відповідальної за виробництво вихідної речовини		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості); ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")		(S)-3-Hydroxy-THF. Вихідна речовина використовується в синтезі діючої речовини емпагліфлозин.		
155.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) для дозування 12,5 мг/1000 мг. Реєстрація альтернативної дільниці SAI Life Sciences Ltd. India відповідальної за виробництво вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-THF. Вихідна речовина використовується в синтезі діючої речовини емпагліфлозин. 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) для дозування 12,5 мг/1000 мг. Реєстрація альтернативної дільниці Weylchem Lamotte S.A.S. France відповідальної за виробництво вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-THF. Вихідна речовина використовується в синтезі діючої речовини емпагліфлозин. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					винятком тесту "Мікробіологічна чистота"); К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості); ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")		(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) для дозування 5 мг/1000 мг. Реєстрація альтернативної дільниці SAI Life Sciences Ltd. India відповідальної за виробництво вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-THF. Вихідна речовина використовується в синтезі діючої речовини емпагліфлозин. 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) для дозування 5 мг/1000 мг. Реєстрація альтернативної дільниці Weylchem Lamotte S.A.S. France відповідальної за виробництво вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-THF. Вихідна речовина використовується в синтезі діючої речовини емпагліфлозин.		
156.	СТРЕПТОЦИ ДОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення додаткового виробника діючої речовини (сульфаніламід) , а саме: Жеянг Кемсин Фарм.Ко., Лтд, Китай	без рецепта	UA/0385/01/02
157.	СТРЕПТОЦИ	мазь 5 % по 25 г у	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II	без	UA/0385/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДОВА МАЗЬ 5%	туби алюмінієві; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах	Фармацевтична фабрика "Віола"		Фармацевтична фабрика "Віола"		типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення додаткового виробника діючої речовини (сульфаніламід) , а саме: Жеянг Кемсин Фарм.Ко., Лтд, Китай	рецепта	
158.	СТРОНДЕКС	спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза; по 10 мл (64 дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла; по 1 флакону у пачці з 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/15759/01/01
159.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової комплектності упаковки № 50 (25*2) з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено 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.	за рецептом	UA/8848/01/02
160.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті	Мерк Хелскеа	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/8848/01/01

№ 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 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КГаА	а			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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової комплектності упаковки № 50 (25*2) з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено 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.	рецептом	
161.	ТІКОЛІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери 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/17695/02/01
162.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети 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	за рецептом	UA/18445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи 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.		
163.	ТКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в апулах з прозорого скла, по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулах з прозорого скла, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	Україна	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: 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/17695/01/01
164.	ТКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети 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 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.	за рецептом	UA/18445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
165.	ТИКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в апулах з прозорого скла, по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулах з прозорого скла, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	Україна	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: 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/17695/01/02
166.	ТОТЕМА	розчин оральний; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання проміжного контролю температури очищеної води на етапі 1a. Температура очищеної води контролюється в межах від 40 до 43 °C з метою забезпечення належного розчинення рідкої глюкози; 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) - Додавання проміжного контролю тривалості рециркуляції на стадії 4 (45 хвилин), що відповідає опису виробничого процесу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих	без рецепта	UA/7854/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання проміжного контролю визначення вмісту міді на етапі 3(-Copper assay on the final mix: 0.66-0.80 mg/10 mL); 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) - Додавання проміжного контролю об'єму наповнення на етапі 5(-Filling volume: 10.0 – 10.3 mL). Межі параметру відповідають специфікаціям випуску; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ: тривалість змішування та час очікування (на етапі 1f) оновлюються відповідно до практичного досвіду; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ на етапі 2 - зміна швидкості змішування та промивання резервуара; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ на етапі 2 - збільшення часу перемішування з 20 хв до 1 години; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ - внесення азоту з низьким вмістом кисню у накопичувальний резервуар для того, щоб</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запобігти окисленню діючих речовин (на етапі 3); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна внутрішньотехнологічного контролю, що застосовується під час виготовлення готового лікарського засобу – введення визначення щодо відсутності порошкових агрегатів для визначення належного розчинення діючих речовин в розчині (на етапі 1с); 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 проміжному контролі виробництва ЛЗ: видалення кількісного визначення міді; 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) - Незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ на етапі 5 - видалення «Filling volume – setting machine:10.05-10.25 mL»)»		
167.	ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси затвердженого заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/13368/01/01
168.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	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	за рецептом	UA/17632/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду.		
169.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	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/17632/01/03
170.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	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/17632/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 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; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	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/17632/01/01
172.	ТРИЗИПИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 40 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в 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/12303/02/01
173.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 28 таблеток у банці;	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.	за рецептом	UA/12303/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 банці в пачці з картону					(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.		
174.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в 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/12303/01/01
175.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в 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	за рецептом	UA/12303/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
176.	ТРИФАС® 10	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3, або 5, або 10 блистерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	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 несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме визначення вмісту діючої речовини в суміші для ущільнення, що застосовується на етапі грануляції в процесі виробництва ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ на термін зберігання за показником «Ph.Eur. – Домішка А»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - - звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ на термін зберігання за показником «Сума всіх домішок»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ на термін зберігання за показником «Ph.Eur. – Домішка В»; 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	за рецептом	UA/2540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до первинної упаковки ГЛЗ, а саме заміна матеріалу праймеру для друку на алюмінієвій фользі блістера з нітроцелюлози на поліестер. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-287-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-287-Rev 02) для торасеміду від уже затвердженого виробника COSMA S.p.A., Італія; 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 2009-061-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-061-Rev 00) для торасеміду від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai 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</p>		

№ 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 відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-061-Rev 02 для торасеміду, від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай		
177.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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) - Поточний затверджений виробничий процес включає використання активного інгредієнта артикаїну в якості гідрохлориду артикаїну. У новому виробничому процесі було просто видалено «артикаїн» для адаптування опису, щоб він відповідав Керівництву ЄС щодо процесів виробництва ЛЗ. Сам виробничий процес не змінювався, лише опис процесу, а активний інгредієнт не видалявся. У DE/H/0349/IB/018/G було схвалено виправлення складу та видалення азоту зі списку наповнювачів, але воно реалізовано лише у розділі 3.2.P.1.2, тому відповідним чином виправлено розділ 3.2.P.2.2 та 3.2.P.3.2 та видалено допоміжний азот з глави 3.2.P.4; 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) - Адаптація ліміту для аналізу хлоридів, завдяки оцінці протягом чотирьох років. Діапазон між верхньою і нижньою межею залишається на рівні 0,25 мг/мл, але встановлюється від 5,25 – 5,50 мг/мл до 5,18 – 5,43 мг/мл. Оскільки партії, використані для оцінки, відповідають специфікації готової продукції, зміна не впливає на готовий продукт. Посилання на літературу 3.3.37 – 3.3.48 і 3.3.60 були вилучені в ході оновлених розділів і через захист авторських прав	за рецептом	UA/10196/01/01
178.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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	за рецептом	UA/10196/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процесі виробництва) - Поточний затверджений виробничий процес включає використання активного інгредієнта артикаїну в якості гідрохлориду артикаїну. У новому виробничому процесі було просто видалено «артикаїн» для адаптування опису, щоб він відповідав Керівництву ЄС щодо процесів виробництва ЛЗ. Сам виробничий процес не змінювався, лише опис процесу, а активний інгредієнт не видалявся. У DE/H/0349/IB/018/G було схвалено виправлення складу та видалення азоту зі списку наповнювачів, але воно реалізовано лише у розділі 3.2.P.1.2, тому відповідним чином виправлено розділ 3.2.P.2.2 та 3.2.P.3.2 та видалено допоміжний азот з глави 3.2.P.4; 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) - Адаптація ліміту для аналізу хлоридів, завдяки оцінці протягом чотирьох років.</p> <p>Діапазон між верхньою і нижньою межею залишається на рівні 0,25 мг/мл, але встановлюється від 5,25 – 5,50 мг/мл до 5,18 – 5,43 мг/мл. Оскільки партії, використані для оцінки, відповідають специфікації готової продукції, зміна не впливає на готовий продукт. Посилання на літературу 3.3.37 – 3.3.48 і 3.3.60 були вилучені в ході оновлених розділів і через захист авторських прав</p>		
179.	ФАВІПІРАВІ Р-МІКРОХІМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону або по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону; по 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону, або по 100 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	<p>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.</p> <p>Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи</p>	за рецептом	UA/18654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
180.	ФЕМІНАТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/3 мг; по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАРС ФАРМА"	Україна	Лабораторіюс Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) зміна 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/16341/01/01
181.	ФЕНТАНІЛУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	РУСАН ФАРМА ЛТД.	Індія	РУСАН ФАРМА ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2016-023 - Rev 00 (затверджено: R0 - СЕР 2016-023-Rev 00) для АФІ Fentanyl citrate від затвердженого виробника Rusan Pharma Ltd., India, та, як наслідок, зміна адреси виробника субстанції та зміна періоду переконтролю субстанції Затверджено: R0 - СЕР 2016-023-Rev 00 Ділянка № 6406, Г.І.Д.С., м. Анклешвар, Округ Бхаруч, штат Гуджарат – 393 002, Індія. Plot № 6406, G.I.D.C., Ankleshwar, District Bharuch, Gujarat - 393 002, India Період переконтролю 2 роки Запропоновано: R1-СЕР 2016-023 - Rev 00 Ділянка № 6406, 6407, 6411,	-	UA/17547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Г.І.Д.С., м. Анклешвар, Округ: Бхаруч – 393 002, штат Гуджарат, Індія. Plot № 6406, 6407, 6411, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar, District: Bharuch – 393 002, Gujarat State, India Період переконтролю 5 років		
182.	ФІНЛЕПСИН®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6800/01/01
183.	ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9848/01/02
184.	ФЛОСІН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг по 10 капсул у блістері;	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Роттендорф Фарма	Німеччина/ Іспанія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/8350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці			ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій); Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)		лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжної речовини, а також редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
185.	ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 5/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	альфамед Фарбїл Арцнейміттел ГмбХ, Німеччина (відповідальний за повний цикл виробництва); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (відповідальний за повний цикл виробництва)	Німеччина/Угорщина	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-040-Rev 04 для діючої речовини раміприл від затвердженого виробника Aarti Industries Limited (затверджено: R1-CEP 2006-040-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 2006-040-Rev 04).	за рецептом	UA/6486/01/01
186.	ЦЕРЕБРОКУРИН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 0,5 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси затвердженого заявника (власника реєстраційного посвідчення), у зв'язку зі зміною поштового індекса; 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 затвердженого виробника без зміни виробничої дільниці, у зв'язку зі зміною поштового індекса	за рецептом	UA/7516/01/01
187.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАЕНСІ	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/15638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	З (ЕФ ЗЕТ І)				Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з незначними корекціями опису методів контролю якості		
188.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ З (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з незначними корекціями опису методів контролю якості	-	UA/15639/01/01
189.	ЦЕФІКАД 1000	порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИ КАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ Corgran Research Laboratories Limited, India	за рецептом	UA/11308/01/01
190.	ЦЕФІКАД 1000	порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг; in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИ КАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ Corgran Research Laboratories Limited, India	-	UA/11309/01/01
191.	ЦЕФТАЗИДИ М	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 г порошку у ланоні; 1 або 5, або 50 флаконів у пачці; або по 1 або 5	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг	Україна	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	за рецептом	UA/17818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці			Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)		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/випробування 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 ЦЕФТАЗИДИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.		
192.	ЦИКЛОФОС ФАМІД САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг по 1 або 2 флакони з порошком у коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Джіангсу Хенгруї Медіцін Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ&Ко.КГ, Німеччина; контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Китай/ Німеччина	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме включено до специфікації бутылкаучукової пробки ГЛЗ циклофосфаміду порошку для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг т. «Ідентифікація –загальна зола» (Identification - Total ash) з відповідним методом випробування; 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме включено до специфікації бутылкаучукової пробки ГЛЗ циклофосфаміду порошку для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг т. «Самоущільнювання	за рецептом	UA/15802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>емності» (Self - Sealing Capacity) з відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме включено до специфікації бутылкаучукової пробки ГЛЗ циклофосфаміду порошку для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг т. «Залишок при випаровуванні» (Residue on Evaporation) з відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме включено до специфікації бутылкаучукової пробки ГЛЗ циклофосфаміду для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг т. «Ідентифікація ІЧ-випромінювання» (Identification by IR Identification) з відповідним методом випробування; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.6, 3.2.P.7, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.3) у зв'язку з:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Додаванням двох етапів промивання зовнішньої поверхні флакона після закупорювання в процесі виробництва; 2. Додаванням контрольної межі у процесі виробництва для залишків циклофосфаміду на зовнішній стороні флакона; 3. У процесі виробництва після етапу 100% візуального контролю, до позиції вторинної упаковки додається етап невидимого коду УФ-чорнилами на фліп-офф пробках перевірених одиниць; 4. Виключення з виробничого процесу випробування ІРС на видимі частки для етапу наповнення та закупорювання; 5. Переглянуто специфікацію лікарського засобу, 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>критерії прийнятності щодо повного розчину, часу конституції, кольору та прозорості розчину та видимих частинок, щоб додатково вказати, що випробувальні розчини, приготовлені з використанням інших запропонованих на етикетці розчинників, крім води (додається 0,9% розчин для ін'єкцій (NaCl));</p> <p>6. Оновлення аналітичних процедур лікарського засобу, при приготуванні досліджуваного розчину для визначення повноти розчину, часу конституції, кольору та прозорості розчину (додатково використовується 0,9% розчин для ін'єкцій (NaCl) для відновлення ЛЗ);</p> <p>7. Оновлення аналітичних процедур для випробування на видимі частки для лікарського засобу (зміна розміру вибірки; зміна способу додавання розчинника у флакон; під час приготування досліджуваного розчину додатково використовується 0,9% розчин для ін'єкцій (NaCl) для відновлення ЛЗ);</p> <p>8. Оновленням аналітичних процедур випробування на стерильність лікарського засобу (пропонується змінити частоту застосування позитивного контролю з «кожної серії» на «один раз на рік»)</p> <p>9. Заміна специфікації пробки, щоб вона відповідала USP<381> для кращого контролю;</p> <p>10. Зміна специфікації флакона для кращого контролю;</p> <p>11. Для протоколу стабільності після затвердження вилучається контрольна точка випробування на 36-му місяці;</p> <p>12. Для протоколу стабільності після затвердження випробування на видимі частки видалено;</p> <p>13. До розділу реєстраційного досьє 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка», було внесено незначні зміни до програми екологічного моніторингу;</p> <p>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 - введення додаткової гумової пробки (BS-6502, 20A, ТЕМНО-CIPI) від нового виробника Jiangsu Best New Medical Material Co, Ltd. до затвердженої пробки (V9214, FM257/2 ТЕМНО-CIPI, без покриття)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Datwyler; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення додаткового скляного флакону типу I від виробника SGD Pharma. (до складу скла нового флакона не додається жодних додаткових інгредієнтів, тільки зміни у співвідношенні існуючих сировинних матеріалів у рецептурі)		
193.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ciproxin, 500 mg, film-coated tablets)	за рецептом	UA/1079/01/01
194.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ciproxin, 500 mg, film-coated tablets).	за рецептом	UA/1079/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
195.	ЦИТОМОКСАН®	кравлі очні 0,5%, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ за показниками «Кольоровість» та «Опис», з відповідними змінами до методів випробування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні-фізико хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/16865/01/01
196.	ЦИТРАМОНУ	таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з нанесенням логотипу замовника додатково до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/5535/01/01
197.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину; по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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) вилучення рутинного контролю за показником «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота», «Кількісне визначення. Парацетамол», «Кількісне визначення. Фенілефрину гідрохлорид», «Кількісне визначення. Феніраміну maleат» на етапі маси та наповнення саше, під час виробництва ГЛЗ. Кожна серія ГЛЗ підлягає контролю даних показників на етапі маркованої продукції.	без рецепта	UA/15885/01/01

**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 03 жовтня 2022 року № 1787

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.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	Лист заявника № 714 ЮВ від 05.09.2022	Відмовлено у затвердженні - внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.
2.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по по 30 000 МО/0,6 мл; по 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Швейцарія	Лист заявника № 714 ЮВ від	Відмовлено у затвердженні - знято з розгляду за бажанням заявника - внесення змін до

	<p>попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці</p>			<p>продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>	05.09.2022	<p>реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>
--	---	--	--	---	------------	---

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

Іван ЗАДВОРНИХ