



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

4 лютого 2022 року

231

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 10 постанови Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 р. № 1446 «Деякі питання державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування», абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 04.02.2022 року № 231

**ПЕРЕЛІК
ЗРЕЄСТРОВАНИХ 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.	БЕНЗАЛКОНІУ ХЛОРИД	порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19186/01/01
2.	БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Русан Фарма Лтд.	Індія	Русан Фарма Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19187/01/01
3.	ГАЛОПЕРИДОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"»	Україна	ВАМСІ ЛАБС ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19196/01/01
4.	ДОЛУТЕГРАВІР, ЛАМІВУДИН ТА ТЕНОФОВІР ДИЗОПРОКСИЛ ФУМАРАТ ТАБЛЕТКИ 50 МГ/300 МГ/300 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30 або 60 таблеток у пластиковому контейнері з двома пакетиками вологопоглинача; по 90 або 180 таблеток у пластиковому контейнері з трьома пакетиками вологопоглинача	Люпін Лімітед	Індія	ЛЮПІН ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/19003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЕЗОПРОТЕКТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19210/01/01
6.	ЄВРОФАСТ СТРОНГ	капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Олів Хелскер	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19195/01/01
7.	ЛЕСПЕНЕФРИЛ-ЛУБНИФАРМ	розчин оральний по 100 мл у флаконах у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту	без рецепта	підлягає	UA/19188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	МОКСИФЛОКСАЦИН - ВІСТА	розчин для інфузій, по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19205/01/01
9.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Індо Джерман Алкалоїдс	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19189/01/01
10.	ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.	розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі № 1	ТОВ "Аміла Хелс Кеа"	Україна	С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармакологджико	Італія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/19207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ПІРОКСИКАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	Наньтун Джінхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19190/01/01
12.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	"МСН Фармачем Приват Лімітед"	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19191/01/01
13.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флакони скляні	Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	За рецептом	Не підлягає	UA/19211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
14.	СТАТОРЕМ®-Н	таблетки по 10 мг/12,5 мг, №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19192/01/01
15.	СТАТОРЕМ®-Н	таблетки по 20 мг/25 мг, №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19192/01/02
16.	УРОБУТИН	таблетки, 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс	Індія/ Чехія/ Велика Британія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006	за рецептом	не підлягає	UA/19193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія		року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ФОРСАДО	капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від	за рецептом	не підлягає	UA/19194/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

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 04.02.2022 року № 231

**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.	АЛОПУРИНОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/15999/01/01
2.	ДИКЛОФЕНАК ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 10 блістерів у коробці з картоном	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація на необмежений термін Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу («Вольтарен») Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від	за рецептом	Не підлягає	UA/3939/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ЕЗОМАПС	таблетки гастрорезистентні, по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕКСІУМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/15735/01/01
4.	ЕЗОМАПС	таблетки гастрорезистентні, по 40 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕКСІУМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/15735/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЕТИЛОСЕПТ 70	розчин 70% по 100 мл у флаконах, по 1 л, 5 л у пляшках скляних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	не підлягає	UA/16066/01/01
6.	КЛІМАКТО-ГРАН	гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в паці з картону	ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка»	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3822/01/01
7.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	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", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(редагування) "Передозування", "Побічні реакції"" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic 5 mg/ml solution for snfusion. 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/15760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	МАСТО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3825/01/01
9.	НАФТИФІН	розчин нашкірний, 10 мг/мл, по 20 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16051/01/01
10.	ФАСПІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (вилучено ревматичний біль), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесені додаткові	без рецепта	підлягає	UA/5137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застереження), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досяє та численні коректорські правки до тексту розділів інструкції, у тому числі до тексту розділів "Показання", "Діти", а також правки у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
11.	ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Харіка Драгс Пвт. Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16451/01/01
12.	ФЕНОКІТ	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки допоміжних речовин у розділі "Особливості застосування".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з</p>	без рецепта	підлягає	UA/16281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
13.	ЦИПРОФЛОКС АЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютика л Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютика лз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ciproxin, film-coated tablet). 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/3061/02/01
14.	ЦИПРОФЛОКС АЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютика л Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютика лз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ciproxin, film-coated tablet). 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/3061/02/02

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 04.02.2022 року № 231

**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.	АЗАРГА®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення постачальника вихідного матеріалу, а саме виробника Argema для Етиламіну, 70 % водний розчин, що використовується у процесі виробництва АФІ бринзоламід; зміни I типу - вилучення інформації щодо постачальників вихідних матеріалів/розчинників/каталізатори для АФІ бринзоламід; зміни I типу - додавання постачальника BASF для вихідного продукту етиламіну, 70 % водний розчин, що використовується у виробництві АФІ бринзоламід; зміни I типу - введення виробника BASF в якості постачальника вихідного виробника гідроксиламін-О-сульфонової кислоти, що використовується у виробництві АФІ бринзоламід; зміни I типу - збільшення розміру серії АФІ бринзоламід з 10-45 до 45-135 кг; зміни I типу - звуження допустимих меж при кількісному визначенні проміжного продукту PS-4999 у виробництві АФІ бринзоламід з не менше 90 % до не менше 97,5 %; зміни I типу - звуження допустимих меж при кількісному визначенні проміжного продукту AM-1001 у виробництві АФІ бринзоламід з не менше 94,0 % до не менше 95,0 %; зміни I типу - доповнення специфікації проміжного продукту PS-4999 у виробництві АФІ показника «Чистота» з відповідною методикою контролю; зміни I типу - доповнення специфікації вихідного продукту AM-1001 у виробництві АФІ показника «Чистота» з відповідною методикою контролю, що обумовлено введенням належного контролю щодо вихідних матеріалів; зміни I типу - вилучення альтернативного тесту ідентифікації для розчинника – трет-бутилметиловий етер, що використовується у	за рецептом	UA/10400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві АФІ зміни I типу - вилучення альтернативного тесту ідентифікації для розчинника – триетиламіну, що використовується у виробництві АФІ; зміни I типу - вилучення показника «Зовнішній вигляд» зі специфікації проміжного продукту PS-4998; зміни I типу - введення альтернативної методики для кількісного визначення (потенціометричне титрування) вихідного матеріалу гідроксиламін-О-сульфонової кислоти; зміни I типу - введення альтернативного типу матеріалу для первинного пакування поліетилену низької щільності АФІ; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування з 24 міс до 36 місяців для АФІ; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації розчинника (триетиламіну), що використовується у виробництві АФІ для тесту ідентифікація методом рефрактометрії; зміни II типу - зміни у виробничому процесі АФІ бринзоламиду, а саме перехід від 8-ми шагового на 4-х шаговий виробничий процес, що починається з вихідного продукту AM-1001		
2.	АЗАЦИТИДИ Н ШИЛПА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконах № 1; по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме – зміна кольору алюмінієвого ковпачка з flip off з темно-коричневого на білий. Виробник залишається той самий – Adit Pharma	за рецептом	UA/18595/01/01
3.	АЗИТРОМІЦ ИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ Азитроміцину дигідрату, без зміни місця виробництва: Запропоновано: Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd. No. 1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen District, Nantong, China Зміни II типу - до раніше затверджених виробників АФІ вводиться додатковий виробник CSPC Ouyi Pharmaceutical Co. Ltd., Китай з наданням мастер-файла на АФІ Азитроміцину дигідрату з відповідними змінами у специфікації та методах контролю АФІ, а	за рецептом	UA/14369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							саме контроль за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (Метанол- не більше 0,05% (500 ppm); Етанол - не більше 0,05% (500 ppm); Ацетон – не більше 0,4%(4000 ppm); Метиленхлорид - не більше 0,06% (600 ppm); Толуол- не більше 0,089% (890 ppm).		
4.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2944/01/01
5.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (дозвіл випуск серії)	Сполучене Королівство / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Внесення редакційних уточнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18553/01/01
6.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (дозвіл випуск серії)	Сполучене Королівство / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Внесення редакційних уточнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18553/01/02
7.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті	Такеда	Данія	Пенн Фармасьютікал	Сполучене	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I	за	UA/18553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Фарма А/С		Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (дозвіл випуск серії)	Королівство / Австрія	типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Внесення редакційних уточнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
8.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок	за рецептом	UA/4585/01/01
9.	АМІТРИПТИ ЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 25 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-214 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2004-214 - Rev 02) для АФІ Амітриптиліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника R. L. Fine Chem, India, який змінив назву на R. L. FINE CHEM PVT. LTD., India та як наслідок, введення додаткової виробничої дільниці Plot No. IP-27-29, KIADB Industrial Area, 1st Phase Kudumalakunte Village, Chikkaballapur District, India-561 208 Gowribidanur, Bengaluru, Kamataka; приведення методики визначення за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» у відповідність до нового СЕР та вилучення показника «Важкі метали». Зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-281 - Rev 00 для АФІ Амітриптиліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Dipharma Francis S.r.l., Italy та як наслідок, приведення періоду переконтролю та інформації щодо пакування; вилучення показника «Важкі метали» у відповідність до нового СЕР.	за рецептом	UA/4872/01/01
10.	АМІТРИПТИ ЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону.	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-214 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2004-214 - Rev 02) для АФІ Амітриптиліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника R. L. Fine Chem, India, який змінив назву на R. L. FINE CHEM PVT. LTD., India та як наслідок, введення додаткової виробничої дільниці Plot No. IP-27-29, KIADB Industrial Area, 1st Phase Kudumalakunte Village, Chikkaballapur District, India-561 208 Gowribidanur, Bengaluru, Kamataka; приведення методики визначення за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» у	за рецептом	UA/4872/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		відповідність до нового СЕР та вилучення показника «Важкі метали». Зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-281 - Rev 00 для АФІ Амітриптиліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Dipharma Francis S.r.l., Italy та як наслідок, приведення періоду переконтролю та інформації щодо пакування; вилучення показника «Важкі метали» у відповідність до нового СЕР.		
11.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща	Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, відповідального за випуск серії - Лек Фармацевтична компанія д.д., Трімліні, 2Д, 9220 Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за випуск серії, включаючи контроль серії - Лек С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 дільниці виробництва Лек С.А., Польща (первинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	за рецептом	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Лек С.А., Польща (вторинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
12.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща	Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, відповідального за випуск серії - Лек Фармацевтична компанія д.д., Трімліні, 2Д, 9220 Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за випуск серії, включаючи контроль серії - Лек С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 дільниці виробництва Лек С.А., Польща (первинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Лек С.А., Польща (вторинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11166/01/02
13.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			повним циклом; первинне і вторинне пакування); Новартіс Саглік Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С, Туреччина (контроль мікробіологічної чистоти); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk)		(НОРВАСК®, таблетки по 5 мг або 10 мг) до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
14.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); Новартіс Саглік Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С, Туреччина (контроль мікробіологічної чистоти); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk)	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки по 5 мг або 10 мг) до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11166/01/02
15.	АМЛОСАРТА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістери; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - зміна у методиці випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан від затвердженого	за рецептом	UA/16392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нових показників з відповідним методом випробування "Нітрозаміни" (N-нітрозодиметиламін –не більше 0,300 та N-нітрозодидетиламін- не більше 0,082) (ДФУ*, 2,2,29, 2,2,46); зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю АФІ за показником "Важкі метали"- показник вилучено; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер); зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нового показника з відповідним методом випробування "Залишкові азиди" (не більше 4,7 ppm) (ДФУ*, 2.2.29)		
16.	АМЛОСАРТА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-072-Rev 01 для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нових показників з відповідним методом випробування "Нітрозаміни" (N-нітрозодиметиламін – не більше 0,300 та N-нітрозодидетиламін - не більше 0,082) (ДФУ*, 2,2,29, 2,2,46); зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації та методів контролю АФІ; зміни I типу - зміна у методиці випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ за показником "Розчинність" - показник вилучено (Показник має інформативний характер); зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нового показника з відповідним методом випробування "Залишкові азиди" (не більше 4,7 ppm) (ДФУ*, 2,2,29)	за рецептом	UA/16393/01/01
17.	АМЛОСАРТА	таблетки, вкриті	АТ "Фармак"	Україна,	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I	за	UA/16392/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону					типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - зміна у методиці випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог EP, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нових показників з відповідним методом випробування "Нітрозаміни" (N-нітрозодиметиламін –не більше 0,300 та N-нітрозодіетиламін- не більше 0,082) (ДФУ*,2,2,29, 2,2,46); зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю АФІ за показником "Важкі метали"- показник вилучено; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер); зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нового показника з відповідним методом випробування "Залишкові азиди" (не більше 4,7 ppm) (ДФУ*, 2.2.29)	рецептом	
18.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг, 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 - затверджено: дільниця приготування та дільниця фасування цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм АТ «Лубнифарм» Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова,16 (виготовлення лікарських засобів, включаючи стадії фасування та пакування); запропоновано: дільниця приготування та дільниця фасування цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм АТ «Лубнифарм» Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова,16 (виготовлення лікарських засобів, включаючи стадії фасування та пакування); дільниця приготування №2 та дільниця фасування №2 цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм АТ «Лубнифарм» Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова,16 (виготовлення лікарських засобів, включаючи стадії фасування та пакування). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/8374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, які включають нове обладнання для приготування та фасування ЛЗ (твердих лікарських форм) Цеху №4; зміни I типу - запропоновано: від 149,50 кг до 151, 08 кг або від 24,750 т. шт. до 25, 750 т. шт. №10; від 198,80 кг до 202, 00 кг або від 33,000 т. шт. до 33, 800 т. шт. №10; від 3,300 т. шт. до 3,380 т. шт. №100 (10x10)		
19.	АНДРОФАР М®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-244 - Rev 00 для субстанції Ципротерону ацетат від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/6064/02/02
20.	АНДРОФАР М®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-244 - Rev 00 для субстанції Ципротерону ацетат від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/6064/02/01
21.	АНДРОФАР М®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-244 - Rev 00 для субстанції Ципротерону ацетат від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/6064/01/01
22.	АРИФОН® РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, для виробника АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ,	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща (Відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск	Польща/ Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Польща: по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону; для виробників Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція та Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону			серії); Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (Відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (Відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)		Зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
23.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОР АНТ	сироп по 100 мл або по 200 мл у пластикових або скляних флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до методів контролю якості готового лікарського засобу за показником «В'язкість» - заміна вискозиметра Брукфільда (LVT-модель) на нову модель вискозиметр Брукфільда (модель DV-II +Pro)	за рецептом	UA/8670/01/01
24.	БЕРЛІПРИЛ® 10	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (пакування); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/7553/01/01
25.	БЕРЛІПРИЛ® 20	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Клоке	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	UA/7553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ферпакунгс-Сервіс Гмбх, Німеччина (пакування); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (пакування)		здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
26.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату in bulk та контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування; випуск та контроль серії); Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування; виробництво препарату in bulk, та контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/7553/01/03
27.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/5853/01/01

№ 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 здійснення фармаконагляду в Україні		
28.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/5322/01/01
29.	БЕРОТЕК®Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу; по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3123/01/01
30.	БЕТАМЕТАЗ ОНУ	порошок (субстанція) у	АТ "ИМКОФарма"	Чеська Республіка	КУРІА ІСПАНІЯ С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	-	UA/10492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИПРОПІОН АТ	подвійних поліетиленовий мішках для фармацевтичного застосування					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 2002-031 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-031 - Rev 02). Як наслідок, зміна назви та адреси виробника на CURIA ІСПАНІЯ С.А.У., Іспанія / CURIA SPAIN S.A.U., Spain Парке Технологіко Де Боецилло Парцела 105 Іспанія-47151 Боецилло, Валладолід / Parque Tecnológico De Boecillo Parcela 105 Spain-47151 Boecillo, Valladolid; зміни у розділі «Склад» (стало: бетаметазону дипропіонату від 97,0 до 102,0 % у перерахунку на суху речовину); приведення специфікації та методів контролю якості за показниками «Ідентифікація», «Втрата в масі при висушуванні», «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки» та «Залишкові розчинники» до діючої редакції CEP та вимог монографії ЄФ; вилучення показника «Залишок при прокалюванні»; редакційна зміна у специфікації та методах контролю якості за показником «Кількісне визначення», а саме зміна в інформації щодо посилань на монографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - приведення інформації щодо терміну переконтролю (стало: Термін переконтролю: 5 років), умов зберігання, упаковки, маркування та технологічної форми (стало: для фармацевтичного застосування) у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє.		
31.	БУПІВАКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ;	за рецептом	UA/17950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці в пацці					супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ Бупівакаїну гідрохлорид, зокрема: вилучення контролю за показниками "Важкі метали" та "Важкі метали – платина" на основі оцінки ризиків виробника згідно ICH Guideline Q3D "Elemental Impurities"		
32.	БУПІВАКАІН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ Бупівакаїну гідрохлорид, зокрема: вилучення контролю за показниками "Важкі метали" та "Важкі метали – платина" на основі оцінки ризиків виробника згідно ICH Guideline Q3D "Elemental Impurities"	за рецептом	UA/17997/01/01
33.	БУПІВАКАІН У ГІДРОХЛОРИДІ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ Бупівакаїну гідрохлорид, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали" та "Важкі метали – платина" на основі оцінки ризиків виробника згідно ICH Guideline Q3D "Elemental Impurities"	-	UA/17991/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ВАЗОНІТ	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено у тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу. Затверджено: 17. ІНШЕ – Запропоновано: 17. ІНШЕ Наявний штрих-код. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. хнічної помилки в примірниках змін до Маркування	за рецептом	UA/8138/01/01
35.	ВАЗОПРО®	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на желатинові капсули, а саме вилучення тесту «Важкі метали»; зміни І типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на желатинові капсули, а саме вилучення показника «Геометричні розміри»; зміни І типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на желатинові капсули, а саме за показником «Мікробіологічна чистота» критерій прийнятності та вимоги залишено без змін, але викладено в наступній редакції затверджено: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 1000 КУО/г, запропоновано: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 103 та затверджено: загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) 100 КУО/г, запропоновано: загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) 102 КУО/г та відсутність Escherichia coli в 1 г. Нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); вилучено повний виклад проведення методики. Метод аналізу включено до ДФУ* та Європейської фармакопеї*	за рецептом	UA/11505/02/01
36.	ВАЗОПРО®	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів упачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на желатинові капсули, а саме вилучення тесту «Важкі метали»; зміни І типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на желатинові капсули, а саме вилучення показника «Геометричні розміри»; зміни І типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на желатинові капсули, а саме за показником «Мікробіологічна чистота» критерій прийнятності та вимоги залишено без змін, але викладено в наступній редакції затверджено: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 1000 КУО/г, запропоновано: загальне число аеробних	за рецептом	UA/11505/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мікроорганізмів (ТАМС) 103 та затверджено: загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) 100 КУО/г, запропоновано: загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) 102 КУО/г) та відсутність Escherichia coli в 1 г. Нормативне посилення доповнено посиленням на ДФУ* (*- діюче видання); вилучено повний виклад проведення методики. Метод аналізу включено до ДФУ* та Європейської фармакопеї*		
37.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "АВРОРА"	Україна	Секонд Фарма Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-008 Rev 01 для АФІ. Як наслідок приведення специфікації та методів контролю якості за показниками "Супровідні домішки", "Азид" та "Нітрозаміни" у відповідність до CEP	-	UA/14402/01/01
38.	ВАМЕЛАН	капсули м'які по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А., Польща; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Польща/ Туреччина	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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ГЛЗ УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey, відповідального за випуск серії. Як наслідок, з'являється додаткова вторинна упаковка, де буде зазначено інформацію щодо альтернативного виробника ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та як наслідок поява додаткової вторинної упаковки для альтернативного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або	без рецепта	UA/17495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення альтернативного виробника ГЛЗ УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey, відповідального за виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
39.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	за рецептом	UA/6430/01/01
40.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шайер Фармасьютік алз Ірландія Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютік алз Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд К о. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд К о. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-	Ірландія/ Німеччина/ США/ Сполучене Королівство / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення усіх затверджених виробничих дільниць, які беруть участь у виробництві ГЛЗ відповідно до матеріалів виробника. Жодних змін в розділі 3.2.Р.3.1. Виробники не відбувається.	за рецептом	UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертіюнг ГмБХ Енд К о. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертіюнг ГмБХ Енд К о. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; контроль якості серії (за винятком випробування на стерильність): Чарльз Рівер Лабораторіз Едінбург Лтд., Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди				
41.	ГАЛОПРИЛ	таблетки по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 (альтернативного) виробника АФІ галоперидолу - VAMSI LABS LTD,	за рецептом	UA/12338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							India (запропоновано: Lake Chemicals Pvt. Ltd., India, VAMSI LABS LTD, India), як наслідок внесення змін в специфікацію та методику контролю АФІ за п. «Залишкові розчинники» (запропоновано: метанолу - не більше 3000 ppm (0,3 %), толуолу - не більше 890 ppm (0,089 %), метиленхлориду - не більше 600 ppm (0,06 %) для альтернативного виробника АФІ галоперидолу - VAMSI LABS LTD, India		
42.	ГАЛОПРИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	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 (альтернативного) виробника АФІ галоперидолу - VAMSI LABS LTD, India (запропоновано: Lake Chemicals Pvt. Ltd., India, VAMSI LABS LTD, India), як наслідок внесення змін в специфікацію та методику контролю АФІ за п. «Залишкові розчинники» (запропоновано: метанолу - не більше 3000 ppm (0,3 %), толуолу - не більше 890 ppm (0,089 %), метиленхлориду - не більше 600 ppm (0,06 %) для альтернативного виробника АФІ галоперидолу - VAMSI LABS LTD, India	За рецептом	UA/6576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 (альтернативного) виробника АФІ галоперидолу - VAMSI LABS LTD, India (запропоновано: Lake Chemicals Pvt. Ltd., India, VAMSI LABS LTD, India), як наслідок внесення змін в специфікацію та методику контролю АФІ за п. «Залишкові розчинники» (запропоновано: метанолу - не більше 3000 ppm (0,3 %), толуолу - не більше 890 ppm (0,089 %), метиленхлориду - не більше 600 ppm (0,06 %) для альтернативного виробника АФІ галоперидолу - VAMSI LABS LTD, India	за рецептом	UA/12338/01/02
44.	ГЕКСИТЕКС	песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи у пачці із картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (контроль якості); Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в друкованому варіанті інструкції для медичного застосування у назві розділу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/15693/01/01
45.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272 - Rev 04 для АФІ гемцитабіну від вже затвердженого виробника ScinoPharm Taiwan Ltd, Тайвань	за рецептом	UA/10475/01/02
46.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 скляних флаконів з	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка	Італія/ Греція/ Франція	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	за рецептом	UA/6993/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці			ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk); Фамар Легль, Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу)		біологічного/імунологічного походження - введення альтернативної первинної упаковки для порошка ліофілізованого (скляний флакон 10R з діаметром шийки 20 мм та гумова пробка з бромбутилу, запечатані алюмінієвою кришкою зі знімним ковпачком з поліпропілену) до затвердженої первинної упаковки (скляний флакон з діаметром шийки 13 мм та гумова пробка з хлорбутилу, запечатані алюмінієвою кришкою зі знімним ковпачком з поліпропілену) для обох затверджених виробників Біолоджі Італія Лабораторі С.Р.Л., Італія та Фамар Легль, Франція		
47.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Біолоджі Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Біолоджі Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Делфарм Сен Ремі, Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та	Італія/ Греція/ Франція	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 - введення альтернативної первинної упаковки для порошка ліофілізованого (скляний флакон 10R з діаметром шийки 20 мм та гумова пробка з бромбутилу, запечатані алюмінієвою кришкою зі знімним ковпачком з поліпропілену) до затвердженої первинної упаковки (скляний флакон з діаметром шийки 13 мм та гумова пробка з хлорбутилу, запечатані алюмінієвою кришкою зі знімним ковпачком з поліпропілену) для виробника Біолоджі Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія, оскільки для виробника Делфарм Сен Ремі, Франція обидва зазначені альтернативні типи первинної упаковки з відповідними даними затверджені під час реєстрації ЛЗ в Україні	за рецептом	UA/6993/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій готового лікарського засобу); Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk)				
48.	ГЛЮРЕНОР М®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/0331/01/01
49.	ДАРФЕН® КІДС	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/18549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія				
50.	ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пащі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/18550/01/01
51.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний, по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна кольору пластикового матеріалу для флакону (HDPE) з REMAFIN-pre-WHITE RB6 F на REMAFIN-EP-PL00075542-ZT. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна постачальника пластикового флакону (HDPE) Medisize Schweiz AG, Switzerland компанією Inden Pharma Packaging, Spain. Запропоновано: Inden Pharma Packaging, S.L. Calle Avila,6 03440 IBI (ALICANTE), Spain. Inden Pharma Packaging, S.L. Calle Avila, 12 03440 IBI	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
							(ALICANTE), Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна постачальників дозуючого пристрою Ing Pfeifer GmbH та VALOIS, Франція, постачальником APTAR Eigeltingen Німеччина, APTAR Mezzovico Sa, Швейцарія та Aptar Radolfzell GmbH, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – внесення зміна до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення постачальника пластикового флакону, Greiner Packaging GmbH, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
52.	ДІАГЛІЗИД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)-введення альтернативного виробника Bal Pharma Limited, Індія для АФІ Гліклазиду	за рецептом	UA/6986/01/02
53.	ДІЄМОНО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - введення додаткового постачальника Colorcon для білої суміші для плівкового покриття (Opadry II 31F58914 White). Якісний та кількісний склад та специфікація суміші для плівкового покриття залишаються незмінними	за рецептом	UA/18286/01/01
54.	ДРОСПІФЕМ® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - введення додаткового постачальника Colorcon для білої суміші для плівкового покриття (Opadry II 31F58914 White). Якісний та кількісний склад та специфікація суміші для плівкового покриття залишаються незмінними	за рецептом	UA/15867/01/01
55.	ЕДАРБІКЛОП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом)	Ірландія	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/15204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Кореспа, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
56.	ЕДЕРМІК	гель 0,1 % по 30 г у тубі , по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до специфікації ГЛЗ за показником «Опис» (візуально), а саме уточнено формулювання вимог. Запропоновано: Опис. Однорідний, прозорий або зі слабкою опалесценцією, безбарвний гель. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення зміни до аналітичної методики ГЛЗ за показником «В'язкість» (ДФУ, 2.2.10), а саме зміна градієнту швидкості зсуву (було: 50,0 с-1, стало: 40,0 с-1). Критерій прийнятності не змінився	без рецепта	UA/17481/01/01
57.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьютік алз Ірландія Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд К о. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма,	Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Внесення усіх затверджених виробничих дільниць, які беруть участь у виробництві ГЛЗ відповідно до матеріалів виробника. Жодних змін в розділі 3.2.Р.3.1. Виробники не відбувається.	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	
					ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СІБІАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд К о. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд К о. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд К о. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди					
58.	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 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	без рецепта	UA/0217/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.		
59.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/4179/02/02
60.	ЕСПА-ФОЦИН®	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/14782/01/01
61.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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	без рецепта	UA/5237/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад"(уточнення) та "Протипоказання" щодо безпеки застосування допоміжної речовини. приведення інформації щодо назви допоміжної речовини у відповідність до діючої ЕР монографія «Hard Fat with Additives» та Керівництва ЄС «Annex to the European Commission Guideline on excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use» з відповідними змінами до р. «Склад. Допоміжні речовини» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
62.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 розділів: "Склад"(уточнення) та "Протипоказання" щодо безпеки застосування допоміжної речовини. приведення інформації щодо назви допоміжної речовини у відповідність до діючої ЕР монографія «Hard Fat with Additives» та Керівництва ЄС «Annex to the European Commission Guideline on excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use» з відповідними змінами до р. «Склад. Допоміжні речовини» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5237/03/02
63.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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)	без рецепта	UA/5237/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад"(уточнення) та "Протипоказання" щодо безпеки застосування допоміжної речовини. приведення інформації щодо назви допоміжної речовини у відповідність до діючої ЕР монографія «Hard Fat with Additives» та Керівництва ЄС «Annex to the European Commission Guideline on excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use» з відповідними змінами до р. «Склад. Допоміжні речовини» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
64.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (етинілестрадіолу). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Запропоновано: Гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевої сфери. Гормональні контрацептиви для системного застосування. Прогестагени та естрогени, фіксовані комбінації. Дієногест та етинілестрадіол. Код АТХ G03A A16. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		UA/13217/01/01
65.	ЗОДАК®	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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)) - вилучення незначного показника зі специфікації первинних пакувальних матеріалів ЛЗ Зодак®, краплі оральні, а саме - розміри пакування	без рецепта	UA/4070/01/01
66.	ЗОКСОН® 2	таблетки по 2 мг, № 10: по 10 таблеток у	ТОВ "Санofi-Авентіс"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого	за рецептом	UA/6300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (15x2); по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Україна"				виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-097-Rev 03 для АФІ Доксазозину мезилату від вже затвердженого виробника SANECA PHARMACEUTICALS A.S., у наслідок зазначення додаткових умов для парофазного пробовідбірника для аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; видалення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-097-Rev 00 для АФІ Доксазозину мезилату від вже затвердженого виробника SANECA PHARMACEUTICALS A.S., у наслідок зазначення відсутності занесення елементарних домішок згідно класифікації ICH Q3D; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-097-Rev 01 для АФІ Доксазозину мезилату від вже затвердженого виробника SANECA PHARMACEUTICALS A.S., у наслідок змін у адресі виробника проміжного продукту CHONGQING WORLD HAORUI PHARM-CHEM CO., LTD. без зміни місця виробництва		
67.	ЗОКСОН® 4	таблетки по 4 мг № 30 (15x2); по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-097-Rev 03 для АФІ Доксазозину мезилату від вже затвердженого виробника SANECA PHARMACEUTICALS A.S., у наслідок зазначення додаткових умов для парофазного пробовідбірника для аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; видалення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-097-Rev 00 для АФІ Доксазозину мезилату від вже затвердженого виробника SANECA PHARMACEUTICALS A.S., у наслідок зазначення відсутності занесення елементарних домішок згідно класифікації ICH Q3D; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого	за рецептом	UA/6300/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-097-Rev 01 для АФІ Доксазозину мезилату від вже затвердженого виробника SANECA PHARMACEUTICALS A.S., у наслідок змін у адресі виробника проміжного продукту CHONGQING WORLD HAORUI PHARM-CHEM CO., LTD. без зміни місця виробництва		
68.	ЗОЛТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	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 № R0-CEP 2018-191-Rev 01 для АФІ золедронової кислоти моногідрату від нового виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland (доповнення). Запропоновано: Jubilant Generics Limited, India; Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland.	за рецептом	UA/15207/01/01
69.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для інфузій, 0,75 мг/мл; по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до затверджених методів випробування ЛЗ, а саме- заміна власного еталонного розчину суміші домішок ептифібатиду на сертифікований розчин тестової суміші для ідентифікації та кількісного визначення супровідних домішок ептифібатиду методом ВЕРХ. Також, внесення зразків хроматограм до розділу МКЯ «Кількісне визначення» та виправлення написання країни заявника у МКЯ ЛЗ зі «Сполучене королівство» на «Велика Британія» для узгодження з реєстраційним посвідченням на ЛЗ	за рецептом	UA/5840/01/01
70.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна	за рецептом	UA/11702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг), або 15 мл (300 мг) у скляному флаконі, по 1 флакону в пачці			відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально) контроль/випробування серії та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії)		допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Кольоровість» на момент випуску та на термін придатності, а саме з GY3 на GY2. Додатково приведення методів контролю ЛЗ у відповідність до специфікації та методик контролю виробника		
71.	ЙОДИКСАНОЛ - ЮНІК	розчин для ін'єкцій, 320 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16675/01/01
72.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНО	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна в методиці випробувань АФІ, а саме- додавання		UA/3541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВИМ СМАКОМ	флакони; по 1 флакону в картонній коробці					<p>раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації кальцію карбонату. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна в методиці випробувань АФІ, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації концентрату холекальциферолу (порошкова форма). Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації магнію стеарату.</p> <p>Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації повідону. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації ксиліту. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації сукралози. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації апельсинового ароматизованого грануляту</p>		
73.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНО ВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни 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	без рецепта	UA/3541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Кореспа, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
74.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТ Е	таблетки жувальні; по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна в методиці випробувань діючої речовини - додавання раманівської спектроскопії (відповідно до Ph.Eur. 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації кальцію карбонату. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна в методиці випробувань діючої речовини - додавання раманівської спектроскопії (відповідно до Ph.Eur. 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації концентрату холекальциферолу (порошкова форма).</p> <p>Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини - додавання раманівської спектроскопії (відповідно до Ph.Eur. 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації магнію стеарату. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини - додавання раманівської спектроскопії (відповідно до Ph.Eur. 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації повідону. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини - додавання раманівської спектроскопії (відповідно до Ph.Eur. 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації ксиліту. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини - додавання раманівської спектроскопії (відповідно до Ph.Eur. 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації сукралози. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини - додавання раманівської спектроскопії (відповідно до Ph.Eur. 2.2.48) в якості</p>	без рецепта	UA/12922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативного методу ідентифікації лимонного ароматизованого грануляту		
75.	КАНДИБИОТ ИК	краплі вушні по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг (mg) клотримазолу 10 мг (mg) беклометазону дипропіонату 0,25 мг (mg) лідокаїну гідрохлориду 20 мг (mg) Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 мл (ml) розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг (mg) клотримазолу 10 мг (mg) беклометазону дипропіонату 0,25 мг (mg) лідокаїну гідрохлориду 20 мг (mg). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/8208/01/01
76.	КАРВЕЛІС	краплі оральні, розчин; по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (незначне коригування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13314/01/01
77.	КАРДІОМАГ НІЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма А/С, Данія (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Кореспа, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/02
78.	КЕЙВЕР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - оновлення ДМФ АФІ Дексетопрофену трометамол від виробника Saurav Chemicals Limited,	за рецептом	UA/13977/01/01

№ 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 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону					<p>Індія, запропоновано: DXT/AP DMF-EU/MAY/2020(Rev03)-UA; зміни I типу - зміни у параметрах специфікації АФІ , а саме внесено примітку "Приймати результати контролю виробника. Контроль проводити для першої та кожної п'ятої наступної серії в рік" до наступних показників: "Температура плавлення", "Сульфатна зола", "Важкі метали"; зміни I типу - зміни у специфікації та методах випробування АФІ: змінено нормування в розділі "Залишкові кількості органічних розчинників", додано нормування бензолу не більше 2 ppm. Видалено методу виконання (метод парофазної хроматографії згідно ДФУ, 2.2.28,2.2.46); зміни I типу- р. "Супровідні домішки" - додано використання альтернативної колонки; - уточнено відносні часи утримання відносно піка декскетопрофену для кожної відповідної колонки; р. "Кількісне визначення"- при приготуванні розчину порівняння додатково внесено декскетопрофену трометамолу USP RS; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу для т. "Стерильність"- критерії прийнятності та вимоги залишено без змін. Вилучено повний виклад проведення методу; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ Декскетопрофену трометамол, виробництва Saurav Chemicals Limited, India</p> <p>р. «Кількісне визначення» - додано опис послідовності хроматографування; змінено умови хроматографічної системи; вилучено формулу розрахунку; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ Декскетопрофену трометамол, виробництва Saurav Chemicals Limited, India р. «Хіральна чистота» - змінено розчинник; додано приготування розчину розчину для встановлення чутливості системи; додано умови хроматографування (температура термостату колонки; час хроматографування бланкового та випробуваного розчину); зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ Декскетопрофену трометамол, виробництва Saurav Chemicals Limited, India р. «Супровідні домішки» - змінено приготування розчину порівняння; додано приготування розчину розчину для встановлення чутливості системи; додано умови хроматографування (температура термостату колонки; час хроматографування бланкового та випробуваного розчину); змінено порядок хроматографування; змінено умови придатності хроматографічної системи; додано</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							примітку щодо приготування випробуваних розчинів та розчинів порівняння; змінено порядок хроматографування; додано примітку про можливість зміни наважки при збереженні концентрації розчину; додано використання альтернативної колонки		
79.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів в картонній пачці	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 оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-114 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-114 - Rev 05) для АФІ розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника Bioson Limited, Індія.	за рецептом	UA/12971/01/01
80.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів в картонній пачці	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 оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-114 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-114 - Rev 05) для АФІ розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника Bioson Limited, Індія.	за рецептом	UA/12971/01/02
81.	КЛІМАКТО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картоном	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка" №1 для АФІ Cimicifuga 200CH. Запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45. Україна; 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) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка" №1 для АФІ Glonoinum 200CH. Запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45. Україна; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ.	без рецепта	UA/3822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Sulfur 30СН. Запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45. Україна; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Lachesis 30СН. Запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45. Україна; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Sanguinaria canadensis 30СН. Запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45. Україна</p>		
82.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 2 мг/0,625 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	UA/14677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		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-2004-233-Rev 00 для АФІ Периндоприлу ербумін від нового виробника Oril Industrie, France. 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)). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення параметру "Однорідність маси розділених таблеток" для дозувань 4 мг/1,25 мг/10 мг та 8 мг/2,5 мг/10 мг. Розділювальна лінія (фізично) залишається на таблетках, але вона втратила можливість поділу таблетки на дві рівні дози. Призначення розділової лінії залишається лише для зручності ковтання, а не для поділу на рівні дози. Неможливість поділу таблетки на рівні дози не впливає на терапію, оскільки дозування 2 мг/5 мг/0,625 мг та 4 мг/1,25 мг/75мг зареєстровані. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози" - вилучення інформації щодо можливості поділу таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації / Методу випробування АФІ Індалпамід за показником "Розмір часток", зокрема: введення нової моделі приладу (Malvern Mastersizer 3000) для лазерної дифракції проведеного сухим диспергуванням. Оскільки розмір частинок залежить від методу аналізу, тому завдяки новому типу обладнання, який має інші		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
83.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/Польща/Німеччина	налаштування порівняно з попередньою моделлю, результати відрізняються, тому змінені допустимі межі специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 років до 3 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР-2004-233-Rev 00 для АФІ Периндоприлу ербумін від нового виробника Oril Industrie, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення параметру "Однорідність маси розділених таблеток" для дозувань 4 мг/1,25 мг/10 мг та 8 мг/2,5 мг/10 мг. Розділювальна лінія (фізично) залишається на таблетках, але вона втратила можливість поділу	за рецептом	UA/14676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки на дві рівні дози. Призначення розділової лінії залишається лише для зручності ковтання, а не для поділу на рівні дози. Неможливість поділу таблетки на рівні дози не впливає на терапію, оскільки дозування 2 мг/5 мг/0,625 мг та 4 мг/1,25 мг/75мг зареєстровані. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози" - вилучення інформації щодо можливості поділу таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації / Методу випробування АФІ Індалпамід за показником "Розмір часток", зокрема: введення нової моделі приладу (Malvern Mastersizer 3000) для лазерної дифракції проведеного сухим диспергуванням. Оскільки розмір частинок залежить від методу аналізу, тому завдяки новому типу обладнання, який має інші налаштування порівняно з попередньою моделлю, результати відрізняються, тому змінені допустимі межі специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
84.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма	Словенія/ Польща/ Німеччина	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 ГЛЗ з 2 років до 3 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	UA/14676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		<p>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 відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР-2004-233-Rev 00 для АФІ Периндоприлу ербумін від нового виробника Oril Industrie, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)).</p> <p>Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення параметру "Однорідність маси розділених таблеток" для дозувань 4 мг/1,25 мг/10 мг та 8 мг/2,5 мг/10 мг. Розділювальна лінія (фізично) залишається на таблетках, але вона втратила можливість поділу таблетки на дві рівні дози. Призначення розділової лінії залишається лише для зручності ковтання, а не для поділу на рівні дози. Неможливість поділу таблетки на рівні дози не впливає на терапію, оскільки дозування 2 мг/5 мг/0,625 мг та 4 мг/1,25 мг/75мг зареєстровані. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози" - вилучення інформації щодо можливості поділу таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - внесення змін до Специфікації / Методу випробування АФІ Індалпамід за показником "Розмір часток", зокрема: введення нової моделі приладу (Malvern Mastersizer 3000) для лазерної дифракції проведеного сухим диспергуванням. Оскільки розмір</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							частинок залежить від методу аналізу, тому завдяки новому типу обладнання, який має інші налаштування порівняно з попередньою моделлю, результати відрізняються, тому змінені допустимі межі специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
85.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 років до 3 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР-2004-233-Rev 00 для АФІ Периндоприлу ербумін від нового виробника Oril Industrie, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення параметру "Однорідність маси розділених таблеток" для дозувань 4 мг/1,25 мг/10 мг та 8 мг/2,5	за рецептом	UA/14677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мг/10 мг. Розділювальна лінія (фізично) залишається на таблетках, але вона втратила можливість поділу таблетки на дві рівні дози. Призначення розділової лінії залишається лише для зручності ковтання, а не для поділу на рівні дози. Неможливість поділу таблетки на рівні дози не впливає на терапію, оскільки дозування 2 мг/5 мг/0,625 мг та 4 мг/1,25 мг/75мг зареєстровані. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози" - вилучення інформації щодо можливості поділу таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації / Методу випробування АФІ Індапамід за показником "Розмір часток", зокрема: введення нової моделі приладу (Malvern Mastersizer 3000) для лазерної дифракції проведеного сухим диспергуванням. Оскільки розмір частинок залежить від методу аналізу, тому завдяки новому типу обладнання, який має інші налаштування порівняно з попередньою моделлю, результати відрізняються, тому змінені допустимі межі специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
86.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща первинне та вторинне	Словенія/ Польща/ Німеччина	<p>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 ГЛЗ з 2 років до 3 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти</p>	за рецептом	UA/14678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		<p>місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР-2004-233-Rev 00 для АФІ Периндоприлу ербумін від нового виробника Oril Industrie, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення параметру "Однорідність маси розділених таблеток" для дозувань 4 мг/1,25 мг/10 мг та 8 мг/2,5 мг/10 мг. Розділювальна лінія (фізично) залишається на таблетках, але вона втратила можливість поділу таблетки на дві рівні дози. Призначення розділової лінії залишається лише для зручності ковтання, а не для поділу на рівні дози. Неможливість поділу таблетки на рівні дози не впливає на терапію, оскільки дозування 2 мг/5 мг/0,625 мг та 4 мг/1,25 мг/75мг зареєстровані. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози" - вилучення інформації щодо можливості поділу таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - внесення змін до Специфікації / Методу випробування АФІ Індапамід за показником "Розмір часток", зокрема: введення нової моделі приладу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Malvern Mastersizer 3000) для лазерної дифракції проведеного сухим диспергуванням. Оскільки розмір частинок залежить від методу аналізу, тому завдяки новому типу обладнання, який має інші налаштування порівняно з попередньою моделлю, результати відрізняються, тому змінені допустимі межі специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
87.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні, in bulk: по 300 л, або 350 л, або 500 л у контейнерах	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення періодичності контролю діючої речовини етилового ефіру α --бромізовалеріанової кислоти за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше одного разу на рік; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах контролю якості діючої речовини етилового ефіру α --бромізовалеріанової кислоти за показником "Густина", а саме вилучення із Специфікації та методів контролю посилення на метод І, залишається тільки посилення на ДФУ, 2.2.5.; зміни І типу - вилучення показників «Розміри флакона» та «Розміри пробки» із специфікації вхідного контролю первинної упаковки (флакон) для субстанції етиловий ефір α – бромізовалеріанової кислоти. Запропоновано: Об'єм флакона 2000 мл 5000 мл Н Має відповідати документації виробника D -----; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-017-Rev 03 для діючої речовини фенобарбіталу від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, India, у зв'язку із зміною адреси виробничої дільниці Shendra, без зміни місця виробництва. Затверджено: Plot № A-100, MIDC Industrial Area, Shendra, Aurangabad – 431007, India Запропоновано: Plot № A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, MIDC Industrial Area, Shendra, Aurangabad, Maharashtra – 431007, India А також додано інформацію щодо упаковка діючої речовини: «The substance is packed in double polyethylene bags placed in either a polyethylene or a laminated fibre drum»	-	UA/7843/01/01
88.	КОРВАЛОЛ®	капсули м'які, по 10 капсул у блистері; по 1 або по 3 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення періодичності контролю діючої речовини етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше одного разу на рік; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах контролю якості діючої речовини етилового ефіру α -бромізовалеріанової	без рецепта	UA/2554/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кислоти за показником "Густина", а саме вилучення із Специфікації та методів контролю посилення на метод I, залишається тільки посилення на ДФУ, 2.2.5.		
89.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні, по 25 або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення періодичності контролю діючої речовини етилового ефіру α --бромізовалеріанової кислоти за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах контролю якості діючої речовини етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти за показником "Густина", а саме вилучення із Специфікації та методів контролю посилення на метод I, залишається тільки посилення на ДФУ, 2.2.5.; зміни I типу - вилучення показників «Розміри флакона» та «Розміри пробки» із специфікації вхідного контролю первинної упаковки (флакон) для субстанції етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти. Запропоновано: Об'єм флакона 2000 мл 5000 мл Н Має відповідати документації виробника D -----; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-017-Rev 03 для діючої речовини фенобарбіталу від вже затвердженого виробника Harman Finoschem Limited, India, у зв'язку із зміною адреси виробничої дільниці Shendra, без зміни місця виробництва. Затверджено: Plot № A-100, MIDC Industrial Area, Shendra, Aurangabad – 431007, India Запропоновано: Plot № A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, MIDC Industrial Area, Shendra, Aurangabad, Maharashtra – 431007, India А також додано інформацію щодо упаковка діючої речовини: «The substance is packed in double polyethylene bags placed in either a polyethylene or a laminated fibre drum»	25 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом	UA/2554/01/01
90.	КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯМ КЛІТИН	суспензія для ін'єкцій; 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у одноразовому флаконі; попередньо	Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	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 - Внесено оновлену інформацію до реєстраційних матеріалів, а саме долучено матеріали клінічних досліджень до Модуля 5 на виконання зобов'язань, взятих при реєстрації вакцини в Україні	за рецептом	UA/18630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	VERO), ІНАКТИВОВ АНА	наповнений одноразовий шприц з голкою у картонній коробці №1 або №10 або флакони у картонній коробці № 40 з маркуванням іноземною (англійською) та/або українською мовою							
91.	КОРСАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у коробці з картону	АТ "Фармак"	Україна	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: КАРДОПАН-сановель. Запропоновано: Корсар®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера на препарат Корсар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, або по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у коробці з картону; або по 320 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника, зміною назви лікарського засобу та незначні правки по тексту. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: Сановель Іляч	за рецептом	UA/14714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Санаї ве Тиджарет А.Ш. Пропонована редакція: АТ "Фармак" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
92.	КОРСАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у коробці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: КАРДОПАН-сановель.</p> <p>Запропоновано: Корсар®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера на препарат Корсар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, або по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у коробці з картоном; або по 320 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картоном.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника, зміною назви лікарського засобу та незначні правки по тексту. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. Пропонована редакція: АТ "Фармак" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/14714/01/02
93.	КОРСАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 14 таблеток у	АТ "Фармак"	Україна	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: КАРДОПАН-сановель.	за рецептом	UA/14714/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у коробці з картону					<p>Запропоновано: Корсар®. 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: Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера на препарат Корсар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, або по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у коробці з картону; або по 320 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника, зміною назви лікарського засобу та незначні правки по тексту. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. Пропонована редакція: АТ "Фармак" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
94.	КОСОПТ БК	краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); Тубільюкс Фарма С.П.А., Італія (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо	Фінляндія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/18106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості)		дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.		
95.	КРИНОН®	гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багат шарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); маропак аг, Швейцарія (первинна упаковка); Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія (контроль якості); Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія (вторинна упаковка та випуск серії)	Великобританія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу)(Б.ІІ.б.5. (г), ІІ) Зміна критеріїв прийнятності за показником «Відносна густина», який визначається для гелю in bulk з додаванням відповідного посилання на загальну статтю ЄФ, 2.2.5. Запропоновано: Показник Критеріїв прийнятності Аналітична процедура Відносна густина (при 25 °С) 1,02-1,06 Євр. Фарм. 2.2.5	за рецептом	UA/3490/01/01
96.	КРОПИВИ ЛИСТЯ	листя по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Зовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Подрібнена сировина по 30 г, 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів, або у пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з	без рецепта	UA/7000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою.		
97.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Внесення змін до специфікації АФІ, а саме, видалення показника "Важкі метали". Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення альтернативної дільниці Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd. (31 Tuas South Ave 6, Singapore 657578), відповідальної за контроль якості та випуск серій АФІ кризотиніб. Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Додавання альтернативного виробника діючої речовини кризотиніб Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd. (31 Tuas South Ave 6, Singapore 657578). Зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ кризотинібу з Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Little Island, County Cork, Ireland) на Upjohn Manufacturing Ireland	за рецептом	UA/14081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Unlimited Company (Little Island, Co. Cork, T45 F627, Ireland). Додатково, для дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy) в написанні адреси також змінили написання County Cork на Co. Cork. Затверджено Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Island County Cork Ireland Pfizer Ireland Pharmaceuticals Ringaskiddy API Plant P.O. Box 140 Ringaskiddy County Cork Ireland Запропоновано Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company Little Island Co. Cork, T45 F627 Ireland Pfizer Ireland Pharmaceuticals Ringaskiddy API Plant P.O. Box 140 Ringaskiddy Co. Cork Ireland		
98.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Внесення змін до специфікації АФІ, а саме, видалення показника "Важкі метали". 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення альтернативної дільниці Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd. (31 Tuas South Ave 6, Singapore 657578), відповідальної за контроль якості та випуск серій АФІ кризотиніб. 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). Додавання альтернативного виробника діючої речовини кризотиніб Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd. (31 Tuas South Ave 6, Singapore 657578). 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	за рецептом	UA/14081/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ кризотинібу з Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Little Island, County Cork, Ireland) на Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company (Little Island, Co. Cork, T45 F627, Ireland). Додатково, для дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy) в написанні адреси також змінили написання County Cork на Co. Cork. Затверджено Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Island County Cork Ireland Pfizer Ireland Pharmaceuticals Ringaskiddy API Plant P.O. Box 140 Ringaskiddy County Cork Ireland Запропоновано Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company Little Island Co. Cork, T45 F627 Ireland Pfizer Ireland Pharmaceuticals Ringaskiddy API Plant P.O. Box 140 Ringaskiddy Co. Cork Ireland		
99.	КСЕЛЪЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додавання терапевтичного показання - "Лікування активного поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА) у дорослих та пацієнтів дитячого віку з масою тіла більше 40 кг". Як наслідок зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Противпоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" та відповідні зміни до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.3. Діти", "4.4. Противпоказання", "4.9. Побічні реакції", "5. Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14485/01/01
100.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/10245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Korcsna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
101.	КСЕФОКАМ ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Korcsna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/10245/01/02
102.	КСЕФОКАМ ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда Австрія ГмБХ, Австрія (вторинне пакування та випуск серій)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Korcsna, MSc.,	за рецептом	UA/2593/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
103.	КСЕФОКАМ® РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Коресна, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/2593/03/01
104.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування); Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування));	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробника АФІ (Сапроптерину дигідрохлориду) Rohner AG (Rohner Chem AG), Швейцарія. Затверджені виробничі дільниці, що залишились, виконують ті самі функції, що вилучена	за рецептом	UA/12202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування))				
105.	ЛЕВІНОР	розчин для інфузій 0,5 %; по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку з введенням додаткової упаковки номінальним об'ємом 150 мл у пляшці, вносяться зміни в специфікацію та методи контролю, а саме нормування для об'єму 150 мл у показник "Механічні включення: невидимі частки". Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або одnodозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) – введення додаткової упаковки по 150 мл у пляшках, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15477/01/01
106.	ЛЕВОКСИМЕ Д	краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД, Велика Британія / WORLD MEDICINE OPHTHALMICS LIMITED, United Kingdom. Запропоновано: ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна / WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	UA/14769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савищева Лариса / Savishcheva Larisa. 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.		
107.	ЛЕВОФЛОЦ ИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	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 оновленого СЕР № R0-СЕР 2019-023-Rev 01 (попередня версія № R0-СЕР 2019-023-Rev 00) у зв'язку з включенням додаткового постачальника Mongolia Yuan Hong Fine Chemical для вихідної сировини Levofloxacin Q-Acid. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2019-023-Rev 00, у зв'язку з тим, що виробник "Neuland Laboratories Limited", Індія оновив ДМФ відповідно до монографії 07/2019:2598 та отримав сертифікат відповідності, як наслідок, змінилась специфікація контролю АФІ. Запропоновано R0-СЕР 2019-023-Rev 00. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2019-023-Rev 02 (попередня версія № R0-СЕР 2019-023-Rev 01) від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, у зв'язку зі зміною адреси власника СЕР. Запропоновано 11th Floor (5th Office Level), Phoenix IVY Building, Plot No. 573A-III, Road No. 82, Jubilee Hills, Hyderabad – 500033 Telangana, India	За рецептом	UA/2397/01/01
108.	ЛЕВОФЛОЦ	таблетки, вкриті	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	За	UA/2397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН 500	плівковою оболонкою, 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	УКРАЇНА"				типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2019-023-Rev 01 (попередня версія № R0-СЕР 2019-023-Rev 00) у зв'язку з включенням додаткового постачальника Mongolia Yuan Hong Fine Chemical для вихідної сировини Levofloxacin Q-Acid. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2019-023-Rev 00, у зв'язку з тим, що виробник "Neuland Laboratories Limited", Індія оновив ДМФ відповідно до монографії 07/2019:2598 та отримав сертифікат відповідності, як наслідок, змінилась специфікація контролю АФІ. Запропоновано R0-СЕР 2019-023-Rev 00. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2019-023-Rev 02 (попередня версія № R0-СЕР 2019-023-Rev 01) від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, у зв'язку зі зміною адреси власника СЕР. Запропоновано 11th Floor (5th Office Level), Phoenix IVY Building, Plot No. 573A-III, Road No. 82, Jubilee Hills, Hyderabad – 500033 Telangana, India	рецептом	
109.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник	Нідерланди / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом	UA/2383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії)		особи, відповідальної за фармаконагляд.		
110.	ЛИПИ КВІТКИ	квіти, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Пачки ззовні обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ Запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою.	без рецепта	UA/5977/01/01
111.	ЛІНЕБІОТИК	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Вем Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної у затверджених при проведенні процедури реєстрації МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 11.08.2021 №1725 РП UA/18904/01/01), а саме в специфікації в розділі «Бактеріальні ендотоксини» в зазначенні розмірності. Запропоновано: На випуск На термін придатності Методи контролю 10. Бактеріальні ендотоксини $\leq 0,5$ МО/мг $\leq 0,5$ МО/мг USP<85> Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного дос'є (р.3.2.P.5.1).	за рецептом	UA/18904/01/01
112.	ЛІНЕЗОЛІДИ	розчин для інфузій,	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	2 мг/мл, по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	"Галичфарм"				типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб внесені зміни до специфікації та методів контролю для пляшок (флаконів) скляних: за п. «Арсен» - методику для проведення контролю арсену адаптовано до наявного на підприємстві атомно-емісійного спектрометра з індукційно зв'язаною плазмою АЕС-ІЗП (показник контролювався фірмою виробником); за п. «Товщина стінки та товщина дна» на підприємстві закуплено товщиномер, відповідно виникла необхідність внести зміни в специфікацію, щодо виконання контролю (на даний час контроль проводить фірма-виробник); - приведення п. «Гідролітична стійкість» до вимог ДФУ.	рецептом	
113.	МАСТО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Calcium fluoricum 30СН. Запропоновано: Київ, вул. Тургенівська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни І типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Copium 200СН. Запропоновано: Київ, вул. Тургенівська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни І типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Asterias rubens 30СН. Запропоновано: Київ, вул. Тургенівська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни І типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Copium 30СН. Запропоновано: Київ, вул. Тургенівська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни І типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Phytolacca 30СН. Запропоновано: Київ, вул. Тургенівська, 76-78, група прим. №45 Україна	без рецепта	UA/3825/01/01
114.	МЕЛЬДОНІЙ	розчин для ін'єкцій,	ТОВ "Юрія-	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічну	за	UA/14638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	Фарм"				помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу. Запропоновано: 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Стерильний. Вільний від бактеріальних ендотоксинів. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. лення технічної помилки в примірниках маркування	рецептом	
115.	МІКАРДИСП ЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Греція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/0465/01/02
116.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція:	за рецептом	UA/2683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.		
117.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.	за рецептом	UA/2683/02/02
118.	НІТРОГЛІЦЕРИН	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у банках або по 40 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги, по 1 блістеру у пачці 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 пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - додавання альтернативної первинної упаковки – банки зі скла I гідролітичного класу коричневого кольору виробництва KENO PHARMA LIMITED, Китай з кришкою (HDPE) та банки зі скла I гідролітичного класу коричневого кольору виробництва Jinan Horizon International Co., Ltd, Китай з поліпропіленовою кришкою до зареєстрованого типу первинної упаковки (банки полімерні вітчизняного виробника ТОВ «АГК Україна»), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – додавання до зареєстрованого виду упаковки додаткових упаковок, які безпосередньо не контактують з ГЛЗ (блістер, в який вкладено по 3 банки по 25 або 40 таблеток в кожній), з	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
							<p>відповідними змінами у р. «Упаковка»: «по 40 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги, по 1 блістеру у пачці 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 пачці з картону». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – введення упаковок з новими геометричними розмірами, а саме по 40 та по 25 таблеток у поліпропіленові банки з кришкою, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу від затвердженого виробника ТОВ «АГК Україна», у зв'язку з уніфікацією процесу фасування та пакування з метою збільшення продуктивності виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання до затвердженого виду упаковки (по 40 таблеток у банках) додаткового виду упаковки (по 40 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги; по 1 блістеру у пачці з картону; або по 25 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги; по 1 блістеру у пачці з картону), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
119.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту:	Данія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміни у розділі «Упаковка» в МКЯ ЛЗ обумовлені приведенням інформації щодо первинного пакування у відповідність до матеріалів реєстраційного досяє. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни II типу -</p>	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці			А/Т Ново Нордск, Данія; А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордск, Данія		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (Змінено затверджене показання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" - вилучено інформацію щодо дії допоміжної речовини згідно рекомендації ЕМА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду		
120.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник діючої речовини, готового	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці			<p>продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; А/Т Ново Нордиск, Данія; дільниця виробництва, на якій</p>		<p>Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміни у розділі «Упаковка» в МКЯ ЛЗ обумовлені приведенням інформації щодо первинного пакування у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (Змінено затвержене показання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордск, Данія				
121.	НО-ШПА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (Додаток 26). ЗАПРОПОНОВАНО: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 14.07.2017 № 798 Реєстраційне посвідчення № UA/0391/02/01 Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/0391/02/01
122.	ОГРАНІЯ®	капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1725 від 11.08.2021р. в процесі внесення змін: 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)) - вилучення зі специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на капсули тверді желатинові незначного показника «Геометричні розміри» та «Важкі метали»	за рецептом	UA/15217/01/01
123.	ОГРАНІЯ®	капсули по 75 мг; по	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I	за	UA/15217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		7 капсул у блістері; по 2 блістери у пацці					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 змін в аналітичну методику на АФІ Прегабалін за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29; 2.2.46) від виробника ГЛЗ.	рецептом	
124.	ОГРАНІЯ®	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін в аналітичну методику на АФІ Прегабалін за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29; 2.2.46) від виробника ГЛЗ.	за рецептом	UA/15217/01/02
125.	ОГРАНІЯ®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін в аналітичну методику на АФІ Прегабалін за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29; 2.2.46) від виробника ГЛЗ.	за рецептом	UA/15217/01/03
126.	ОФЕВ®	капсули м`які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій лікарського засобу); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції)); Лабор Л+С АГ, Німеччина, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); Нувісан ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування); Штегеманн Л'юфферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування)				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
127.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції)); Лабор Л+С АГ, Німеччина, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); Нувісан ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування)				
128.	ОФЛОКСАЦ ИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліпропіленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Жейянґ Іст-Азія Фарма́сеутікал Ко., Лтд.	Китай	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 Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China	-	UA/5417/01/01
129.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/11401/01/01
130.	ОФТАН®ТИ МОЛОЛ	краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінґ Пакагінґ Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний	Нідерланди / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/5052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)		відповідальної за фармакогляд.		
131.	ПАНТЕНОЛ	таблетки по 100 мг по 20 або 50, або 100 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-233-Rev 02) для АФІ декспантенолу від уже затвердженого виробника BASF SE, Germany. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-113-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1997-113-Rev 02) для АФІ декспантенолу від уже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., United Kingdom.	без рецепта	UA/11523/01/01
132.	ПАНТОЗОЛ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 або 3 блистери в коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - виправлення типографських помилок у методиках та приведення до валідаційних значень, а саме: - за показником «Однорідність дозованих одиниць» виправлено довжину хвилі (затверджено: 294 нм; запропоновано: 290 нм), одиниці виміру інжекції (затверджено: 20 мл; запропоновано: 20 μл), молекулярну масу пантопразолу натрію (затверджено: 405,36; запропоновано: 432,4) та уточнено параметр у формулі розрахунку (додано словосполучення «у перерахунку на безводну речовину»); - за показником «Розчинення» виправлено одиниці виміру інжекції (затверджено: 20 мл; запропоновано: 20 μл) та уточнено параметр у формулі розрахунку (додано словосполучення «у перерахунку на безводну речовину»); - за показником «Супутні домішки» виправлено розмір колонки (затверджено: 12,5 см×4,6 мм, 5 μ;	за рецептом	UA/11508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>запропоновано: 12,5 см×4,0 мм, µ5) та зазначено детальний розрахунок домішок; - за показником «Кількісне визначення» виправлено розчинник, який використовується при приготуванні еталонного та тестового розчинів (затверджено: вода очищена; запропоновано: мобільна фаза) і уточнено параметр у формулі розрахунку (додано словосполучення «у перерахунку на безводну речовину»). Зміни II типу - приведення специфікації та методів контролю діючої речовини пантопразолу натрію сесквігідрату у відповідність до вимог монографії «Pantoprazole Sodium» USP, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зміни до розділів «Description», «Solubility»; - до розділу «Identification» додано метод HPLC; - вилучено розділи «pH» та «Heavy metals»; - зміна нижньої межі за показником «Water content» (затверджено: 4,0% - 8,0%; запропоновано: 4,5% - 8,0%); - зміна профілю домішок, допустимих меж та методики за показником «Related substances»; - зміна верхньої межі та методики за показником «Assay» (затверджено: 98,0% - 101,0%; запропоновано: 98,0 - 102,0%). <p>Запропоновано: Test – Organic Impurities (Test 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Benzimidazolethiol derivative (pantoprazole related compound C): NMT 0.10a % - Pantoprazole sulfone (pantoprazole related compound A): NMT 0.20 % - N1-Methyl pantoprazole (pantoprazole related compound D) and N3-Methyl pantoprazole (pantoprazole related compound F): NMT 0.20b % - Pantoprazole dimer (pantoprazole related compound E): NMT 0.10 % - Pantoprazole sulfide (pantoprazole related compound B): NMT 0.15 % - Any other individual impurities: NMT 0.10 % - Total impurities: NMT 0.5 % <p>a At 305 nm</p> <p>b Impurities D and F are not full resolved and should be integrated together</p>		
133.	ПЕЙОНА	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	Альфасірма С.п.А., Італія (виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості); Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (маркування та	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 14.0 для лікарського засобу ПЕЙОНА, розчин для інфузій та орального	за рецептом	UA/15097/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в картонній коробці			вторинне пакування); К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія (випуск серії)		застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Структуру ПУРа оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1)		
134.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.		UA/8694/01/01
135.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-309 - Rev 02 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2004-309-rev 01); зміни І типу - внесення змін до специфікації АФІ парацетамолу виробництва Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd., Китай у відповідність до вимог монографії Paracetamol EP	за рецептом	UA/10881/01/01
136.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	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	за рецептом	UA/2617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР R1-СЕР 2005-143-Rev 02 для АФІ метамізолу натрію моногідрату від нового виробника Хебей Цзіхен Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай до вже затвердженого виробника. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - доповнення специфікації АФІ метамізолу натрію моногідрату, виробництва Хебей Цзіхен Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай приміткою: «Ідентифікація» – 1 допускається проводити тест методом Раманівської спектроскопії (ЕР 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП; Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), введення методики контролю показника «Залишкові розчинники» для АФІ метамізолу натрію моногідрату ТОВ «Фарма Старт». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), затвердження методів контролю для лікарського засобу ПЕНТАЛГІН-ФС, капсули українською мовою</p>		
137.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-309 - Rev 02 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2004-309-rev 01. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p>	за рецептом	UA/2617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна 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) - внесення змін до специфікації АФІ парацетамолу виробництва Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd., Китай у відповідність до вимог монографії Paracetamol EP		
138.	ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	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 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 2004-083 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2004-083 - Rev 04) для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Як наслідок, уточнення контактних даних виробника, видалення застарілої дільниці виробництва, внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю якості згідно EP діючого видання. Зміни у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося		UA/7498/01/01
139.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Джангкі Тьянксін Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP № R1-CEP 2013-165-Rev 00 від вже затвердженого виробника з вилученням із специфікації показника «Важкі метали» та введенням періоду переконтролю замість терміну придатності. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2013-165-Rev 00	-	UA/14182/01/01
140.	ПОЛІЖИНАКС	капсули вагінальні по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник,	Франція/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі	за рецептом	UA/10193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція або СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія, або Іннотера Шузі, Франція</p>		<p>стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника in bulk: Іннотера Шузі, Франція (затверджено: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція та СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо додавання виробника, відповідального за виробництво in bulk. 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) на етапі інкапсуляції (encapsulation step) параметр відносної вологості адаптується до обладнання Іннотера Шузі</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва, а саме, на етапі інкапсуляції (encapsulation step) перемішування желатину до використання видаляється. 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, а саме, зміна температурного параметру: підвищення від 60 до 65 °C на стадії В (виробництво желатинової маси). 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: під час виготовлення внутрішньої фази I допоміжна речовина Тефоз®63 зріджується не в нагрівальній шафі, а в ємності з терморегульованою системою. 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</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>(вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) в процесі контролю під час виробництва перевірка товщини желатинової смужки видається як несуттєвий параметр (Gelatine strip thickness). Контроль маси вмісту та маси оболонки вже виконується для капсули і є достатній для демонстрації відповідності капсул із дозуванням для одиниці продукту. А параметри капсули контролюються протягом усього етапу інкапсуляції. 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 (інші зміни) зміна терміну зберігання для проміжного продукту. Термін зберігання 5 місяців був підтверджений виробником Іннотера Шузі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) запропоновано альтернативний метод визначення температури плавлення, який виконується відповідно до методу Ph. Eur. Monograph 2.2.14 при контролі олії соєвої гідрогенізованої виробником Іннотера Шузі (затверджено Ph. Eur. Monograph 2.2.15). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо видалення тексту російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
141.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блистері; по 1 або 3, або 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	<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), для дозування 110 мг та 75 мг. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних</p>		UA/10626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.		
142.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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), для дозування 110 мг та 75 мг. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.		UA/10626/01/02
143.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - для дозування 150 мг. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна.		UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.		
144.	ПРАКСБАЙН Д®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Кволіті Ассістанс СА, Бельгія (альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності)	Німеччина/ Бельгія	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. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.	За рецептом	UA/15467/01/01
145.	ПРЕДНІЗОЛОН	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 II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення редакції DMF виробника на субстанцію «Преднізолон натрію фосфат», виробництва «Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd», Китай з версії ДМФ 09EP001 AP-03, nov. 2019 на версію 09EP001 AP-04, march, 2020	за рецептом	UA/1889/01/01
146.	ПРЕДНІТОП®	мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін у специфікацію на термін придатності готового лікарського засобу: введення періодичності тестування за п. «Размер частиц» (испытание проводится в начале и конце срока годности); зміни I типу – внесення незначних змін до методу визначення розміру частинок методом оптичної мікроскопії (EP 2.9.37); зміни I типу – внесення змін у специфікацію на термін придатності готового лікарського засобу: введення періодичності тестування за п. «Идентификация» (испытание проводится в начале исследований по стабильности); зміни I типу – внесення змін у специфікацію на термін придатності готового лікарського засобу: введення періодичності тестування за п. «Масса содержимого тубы» (испытание проводится в начале исследований по	за рецептом	UA/10283/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності)		
147.	ПРЕДНІТОП®	крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін у специфікацію на термін придатності готового лікарського засобу: введення періодичності тестування за п. «Размер частиц» (испытание проводится в начале и конце срока годности). 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 незначних змін до методу визначення розміру частинок методом оптичної мікроскопії (EP 2.9.37). Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікацію на термін придатності готового лікарського засобу: введення періодичності тестування за п. «Идентификация» (испытание проводится в начале исследований по стабильности); крім того, пропонується коригування частоти тестування у специфікації на випуск та термін придатності за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни встановлених вимог специфікації. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- внесення змін у специфікацію на термін придатності готового лікарського засобу: введення періодичності тестування за п. «Масса содержимого тубы» (испытание проводится в начале исследований по стабильности)	за рецептом	UA/10283/03/01
148.	ПУЛЬМІКОР Т	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕ КА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		UA/5552/01/01
149.	ПУЛЬМІКОР Т	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в	АСТРАЗЕНЕ КА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до	за рецептом	UA/5552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці			випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості)		інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
150.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній паці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Незначні зміни в процесі виробництва АФІ (фолітропіну бета), а саме видалення інформації half batches of cell free supernatant, заміна одиниць виміру партії активної речовини з IU/vial to grams /ml, оновлено блок - схему, а саме зазначення в схемі параметрів процесу; оновлено опис стадії очистки, опис катіонообмінної колонки та збір елюату; зміни методу випробування для вимірювання білка в пулі гельпроникаючої хроматографії (GPC) з FSH EIA (Follicle stimulating hormone Enzyme Immunoassay) на UV (ultraviolet)	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
					ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
151.	РАНОСТОП®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні Заміна однієї допоміжної речовини Проксанол 268 на Полоксамер 338. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Зменшення кількісного вмісту допоміжної речовини - гліцерину з 1,5 г на 0,43 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8650/02/01
152.	РАПІТУС	сироп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ леводропропізину PRECISE CHEMIPHARMA PRIVATE LIMITED, India.	за рецептом	UA/6153/01/01
153.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній	Шайер Фармасьютикс алз Ірландія Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютикс алз Ірландія Лімітед, Ірландія;	Ірландія/ Німеччина/ США/ Сполучене Королівство /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення усіх затверджених виробничих дільниць, які беруть участь у виробництві ГЛЗ відповідно до матеріалів виробника. Жодних змін в розділі 3.2.P.3.1.	за рецептом	UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			<p>виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертіюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СІБІАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертіюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертіюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертіюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості ГЛЗ: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США; контроль якості серії: Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди</p>	Нідерланди	Виробники не відбувається.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
154.	РЕ-СОЛЬ	порошок для орального розчину по 18,9 г порошку у пакеті; по 10 або 20 пакетів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказах МОЗ України № 2225 від 13.10.2021 та № 56 від 13.01.2022 в процесі внесення змін - 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 № R0-CEP 2018-159-Rev 00 для АФІ калію хлориду від нового виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic (доповнення). Запропоновано: VASA PHARMACHEM PVT. LTD., India; MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic. Приведення специфікації та методів вхідного контролю якості на діючу речовину Калію хлорид за показником «Свинець» до матеріалів виробника субстанції згідно представленого нового CEP	без рецепта	UA/15043/01/01
155.	РЕСПЕРО МИРТОЛ	капсули кишковорозчинні по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Покриття капсул: Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Зазначення, вже затверджених раніше, виробничих ділянок.	без рецепта	UA/4948/01/01
156.	РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ	капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього	без рецепта	UA/4948/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			Німеччина; Свісс Капс АГ, Швейцарія; Покриття капсул: Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина		виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Зазначення, вже затверджених раніше, виробничих дільниць		
157.	РИВАСТИГМ ІН ІС	капсули по 1,5 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд.	за рецептом	UA/16388/01/01
158.	РИВАСТИГМ ІН ІС	капсули по 3 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд.	за рецептом	UA/16388/01/02
159.	РИВАСТИГМ ІН ІС	капсули по 4,5 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд.	за рецептом	UA/16388/01/03
160.	РИВАСТИГМ ІН ІС	капсули по 6 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд.	за рецептом	UA/16388/01/04
161.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® 3 МЕНТОЛОМ	спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-064-Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина, у наслідок збільшення періоду повторного випробування до 5 років (було: 3 роки)	без рецепта	UA/12119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
162.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 30 г або по 40 г, або по 50 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 30 г, 40 г, 50 г, 75 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою	без рецепта	UA/6027/01/01
163.	САЛОФАЛЬ К	супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Віфор СА Цвайндерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний	Німеччина/Швейцарія	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 СЕР R1-СЕР 2003-188-Rev 06 для АФІ месалазину від затвердженого виробника Chemi S.p.A. у зв'язку зі зміною назви одного із виробників АФІ з Zhejiang Sanmen Pharmaceutical Co., Ltd на Zhejiang Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd Затверджено: СЕР R1-СЕР 2003-188-Rev 05); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критерію прийнятності у	за рецептом	UA/3745/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		<p>специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Зовнішній вигляд», що обумовлено внесенням інформації стосовно утворення білого нальоту під час зберігання у зв'язку з перекристалізацією твердих жирів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості"; 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 Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, що відповідальна за альтернативне вторинне пакування, оскільки більше не використовується в якості даної функції; 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці, що відповідає за мікронізацію АФІ (виробництва Erregierre SPA, Italy) – IMS S.r.l, Italy; 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці, що відповідає за мікронізацію АФІ (виробництва Erregierre SPA, Italy) – Microchem S.r.l, Italy; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення виробника, що відповідальний за вторинне пакування ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/ Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395</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>Neuenburg, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробника, що відповідальний за первинне пакування ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробника, що відповідальний за виробництво дозованої форми, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; 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 виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Віфор СА, Рут де Монкор 10, 1752 Віллар-сюр-Глан, Швейцарія/Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland; 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 виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Біоекзам АГ, Майгофштрассе 95а, 6006, Люцерн, Швейцарія/Bioexam AG, Maihofstrasse 95a, 6006, Luzern, Switzerland; 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 виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер</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>ГмбХ, Мари-Кюри-Штрассе 7, 79539 Леппах, Німеччина/Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; 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 виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Ешбахер Штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Eschbacher Strasse 2, 79427 Eschbach, Germany; 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 виробничої дільниці, що відповідальна за контроль якості ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; 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) - коригування швидкості заповнення супозиторіїв для діючого виробника Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія, що обумовлено використанням різного обладнання для пакування, а також внесені незначні адаптивні міри до виробничого процесу на новій виробничій дільниці Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина; 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 незначного випробування "Yield" в процесі виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення другої ідентифікації діючої речовини до специфікації</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>ГЛЗ методом ВЕРХ до вже затвердженої ідентифікації методом УФ. Додатково вноситься редакторська правка до методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у первинній упаковці ГЛЗ, а саме з попередньо сформованих пластикових смужок до несформованої фольги, що формуються у процесі виробництва; 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) - доповнення специфікації первинної упаковки (фольги) показником «Зовнішній вигляд» Appearance/visually/opaque, clear and undamaged; 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) - доповнення специфікації первинної упаковки (фольги) показником «Колір» Colour /visually/ white; 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)- доповнення специфікації первинної упаковки (фольги) показником «Ідентифікація» Identity (PVC & PE) by IR spectroscopy. Corresponds to reference spectrum; 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) - доповнення специфікації первинної упаковки (фольги) показником «Товщина» Thickness/physical inspection/126-157 µm; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна</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>постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення інформації щодо постачальників пакувального матеріалу з модулю 3.2.P.7; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (- подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-203-Rev 02 для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Germany. (Затверджено: R1-СЕР 2003-203-Rev 01); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-049-Rev 04 для АФІ месалазину від затвердженого виробника Erregierre S.p.A.Italy (Затверджено: R1-СЕР 2004-049-Rev 03); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) - зміна функції виробника Zhejiang Sanmen Pharmaceutical Co., Ltd з виробника проміжного продукту на виробника повного циклу. Дана зміна була частиною оновлення СЕР R1-СЕР 2003-188-Rev 03 на Rev 04 від виробника Chemi S.p.A., але зміна не була відображена у розділі 3.2.S.2.1. Виробник(и); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї/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 (інші зміни) - вилучення зі специфікації АФІ месалазину контроль домішок 3-Карбокси-5-АСА та 5-гідроксидантранілової кислоти подання оновленого, що більше не стосуються СЕР R1-СЕР 2003-188. Діючий СЕР не містить опису додаткових тестів. Дана зміна була частиною оновлення СЕР R1-СЕР 2003-188-Rev 04 на Rev 05 від виробника Chemi S.p.A.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення розміру серії ГЛЗ 83,2 кг, що відповідає 40 000 супозиторіїв, яка більше не буде використовуватися. Інші зазначені розміри серії 166,4 кг що відповідає 80 000 супозиторіїв і 249,6 кг, що відповідає 120 000 супозиторіїв залишені без змін; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в точності заявлених кількостей компонентів у розмірі серії ГЛЗ, а саме округлення до десяткового розряду та введення додаткового розміру серії ГЛЗ 499,2 кг, що відповідає 240 000 супозиторіїв</p>		
164.	САЛОФАЛЬ К	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Віфор СА Цвайндерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості:	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 Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, що відповідальна за альтернативне вторинне пакування, оскільки більше не використовується в якості даної функції; 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	за рецептом	UA/3745/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмБХ, Німеччина		відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці, що відповідає за мікронізацію АФІ (виробництва Erregierre SPA, Italy) – IMS S.r.l, Italy; 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці, що відповідає за мікронізацію АФІ (виробництва Erregierre SPA, Italy) – Microchem S.r.l, Italy; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення виробника ГЛЗ Лозан Фарма ГмБХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/ Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробника, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ, Лозан Фарма ГмБХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення виробника Лозан Фарма ГмБХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/ Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany, що відповідає за виробництво дозованої форми; 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) -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додавання виробника ГЛЗ Віфор СА, Рут де Монкор 10, 1752 Віллар-сюр-Глан, Швейцарія (Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland), що відповідальний за контроль якості ГЛЗ; 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 виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Біоекзам АГ, Майгофштрассе 95а, 6006, Люцерн, Швейцарія (Bioexam AG, Maihofstrasse 95a, 6006, Luzern, Switzerland; 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 виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Леррах, Німеччина/ Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; 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 виробника ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ, Ешбахер Штрассе 2, 74427 Ешбах, Німеччина/ Losan Pharma GmbH, Eschbacher Strasse 2, 79427 Eschbach, Germany, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ; 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 виробничої дільниці Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина / Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany, що відповідальна за контроль якості ГЛЗ; 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</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>(незначна зміна у процесі виробництва) - коригування швидкості заповнення супозиторіїв для діючого виробника Віфор СА Цвайндерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія, що обумовлено використанням різного обладнання для пакування, тому швидкість наповнення оновлено з приблизно 8500 супозиторіїв/год до «16 000 – 22 000 супозиторіїв/годину»; 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 незначного випробування "Yield" в процесі виробництва. В цілому даний показник використовується для контролю продуктивності виробничого процесу. Даний показник є актуальним з економічних причин, оскільки визначає кількість лікарського засобу, отриманого за допомогою стартових матеріалів, зазначених у модулі 3.2.P.3.2. Після виробничого процесу та процесу пакування, параметр "Yield" не являється параметром, який можна використовувати для контролю та регулювання виробничого процесу. Параметр "Yield" (number of final packages) підпадає під регуляцію GMP, і тому не є обов'язковим для визначення у нормативній документації; 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 параметру специфікації «Чистота» (ВЕРХ), (кожного невизначеного продукту розпаду затверджено: ≤0,1%, запропоновано: ≤0,10%); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення другої ідентифікації діючої речовини до специфікації ГЛЗ методом ВЕРХ до вже затвердженої ідентифікації методом УФ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - оновлення параметру специфікації «Розмір часток» для приведення у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у первинній упаковці ГЛЗ, а саме з попередньо сформованих пластикових смужок на несформованої фольги, що формуються у процесі виробництва; 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) - доповнення специфікації первинної упаковки (фольги) показником «Товщина» Thickness/physical inspection/126-157 μm; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення інформації щодо постачальників пакувального матеріалу з модулю 3.2.P.7; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-188-Rev 06 для АФІ меслазину від затвердженого виробника Chemi S.p.A. у зв'язку зі зміною назви одного із виробників АФІ з Zhejiang Sanmen Pharmaceutical Co., Ltd на Zhejiang Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd (Затверджено: СЕР R1-СЕР 2003-188-Rev 05); 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</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>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого CEP R1-CEP 2003-203-Rev 02 для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Germany. Оновлення засноване на зміні назви одного з виробничих майданчиків Pharmazell GmbH, Germany - Pharmazell (Vizag) Private Ltd до Pharmazell (India) Private Limited. Оскільки майданчик Pharmazell (India) Private Limited є проміжним виробником дана зміна назви не відображається у Методах контролю. Назва основної ділянки та власника CEP Pharmazell GmbH, Germany залишається незмінною. (Затверджено: R1-CEP 2003-203-Rev 01); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP № R1-CEP 2004-049-Rev 04 для АФІ месалазину від затвердженого виробника Erregierre S.p.A. Italy (Затверджено: R1-CEP 2004-049-Rev 03); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) - зміна функції виробника Zhejiang Sanmen Pharmaceutical Co., Ltd з виробника проміжного продукту на виробника повного циклу. Дана зміна була частиною оновлення CEP R1-CEP 2003-188-Rev 03 на Rev 04 від виробника Chemi S.p.A., але зміна не була відображена у розділі 3.2.S.2.1. Виробник(и); 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 (інші зміни) - вилучення зі специфікації АФІ месалазину контроль домішок 3-Карбокси-5-АСА та 5-гідроксидантранілової кислоти подання оновленого, що більше не стосуються СЕР R1-СЕР 2003-188. Діючий СЕР не містить опису додаткових тестів. Дана зміна була частиною оновлення СЕР R1-СЕР 2003-188-Rev 04 на Rev 05 від виробника Chemi S.p.A.; 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)) - оновлення метод випробування «Чистота» (ВЕРХ) з урахуванням звуження меж та додаткового ідентифікаційного тесту; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критерію прийнятності у специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Зовнішній вигляд», що обумовлено внесенням інформації стосовно утворення білого нальоту під час зберігання у зв'язку з перекристалізацією твердих жирів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості"		
165.	СЕНАДЕКСИ Н	таблетки по 70 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пацці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю ГЛЗ за т. "Мікробіологічна чистота" (першу та кожну десятю наступну серію, але не рідше ніж 1 серію в рік)	№ 10 - без рецепта; № 100 (10x10) - за рецептом	UA/5432/01/01
166.	СТЕАТЕЛЬ	розчин оральний по 1 г/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пацці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти	без рецепта	UA/12945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.		
167.	СТЕАТЕЛЬ	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12945/02/01
168.	ТАНІЗ ЕРАС	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування) та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування): Сінтон Іспанія С.Л., Іспанія; контроль серії (хімічні/фізичні випробування): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (хімічні/фізичні випробування): Сінтон БВ, Нідерланди; контроль серії (хімічні/фізичні випробування): Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії (мікробіологічні випробування): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні	Словенія/ Іспанія/ Нідерланди / Чеська Республіка/ 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 виробника відповідального за первинне і вторинне пакування Мануфекчурінг Пекеджінг Фармака (МПФ) Б.В, Нідерланди. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ відповідального за контроль серії (мікробіологічні випробування) з виправленням найменування вулиці зазначеної українською мовою, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування): ІТЕСТ плюс с.р.о., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", контроль серії (хімічні/фізичні випробування): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (хімічні/фізичні випробування): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина				
169.	ТАПТИКОМ®	краплі очні; по 0,3 мл у тюбіку-крапельниці; по 10 тюбіків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лаборатуар Юнітер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15538/01/01
170.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним	за рецептом	UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції); Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості)		органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 10.1 для лікарського засобу Тафінлар®, капсули тверді по 50 мг або по 75 мг; по 120 капсул у флаконах. Структуру ПУРа оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1).		
171.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції); Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості)	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 10.1 для лікарського засобу Тафінлар®, капсули тверді по 50 мг або по 75 мг; по 120 капсул у флаконах. Структуру ПУРа оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1).	за рецептом	UA/14420/01/02
172.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею-накінцівником та	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник,	Нідерланди / Фінляндія/ Японія	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,	за рецептом	UA/10158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою в картонній коробці			відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за вторинне пакування та контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Планта, Японія ("in bulk", первинне пакування, контроль якості)		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. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд		
173.	ТАФЛОТАН® МУЛЬТІ	краплі очні, розчин, по 15 мкг/мл; по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби). Введення нової кришки (прозорої кришки) для заміни поточної комбінації стандартної кришки і пакету поточної системи закриття контейнерів. В даний час система закриття контейнера зі стандартною кришкою упаковується перед картонною упаковкою в пакет, щоб додатково захистити систему офтальмологічного дозування (OSD) від мікробіологічного забруднення через отвори в кришці під час зберігання до початку використання. Запропонована система закриття контейнера з прозорою кришкою упаковується в коробку без пакета, оскільки отвори в кришці закриваються до першого відкриття. Отвори в кришці відкриваються, коли на початку періоду експлуатації видалають кільце контролю відкриття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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 кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Вилучення пакету в який вкладається флакон, оскільки запропонована система закриття контейнера з прозорою кришкою упаковується в	за рецептом	UA/18212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							коробку без пакета, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
174.	ТЕОФЕДРИН IC®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/9230/01/01
175.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг 10 флаконів з порошком у пачці з картоном	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Ваєт Ледерле С.р.Л. , Італія (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італія (дослідження стерильності)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ (Тайгецикліну), без зміни місця виробництва: Запропоновано: AMRI ITALY SRL, Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12347/01/01
176.	ТЮГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу, допущену у зазначенні номера реєстраційного посвідчення. ЗАПРОПОНОВАНО: № UA/1523/02/01. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/1523/02/01
177.	ТОРВАКАРД	таблетки, вкриті	ТОВ "Санофі-	Україна	ДІТА виробничий	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/15927/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	® КРИСТАЛ	плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	Авентіс Україна"		кооператив інвалідів, Чеська Республіка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ)	Республіка	типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)-незначні зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць»; Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)-незначні зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація методом ВЕРХ»; 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 до методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»; 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) - виправлення помилки в переліку реактивів, які зазначені в методиці випробування ГЛЗ «Однорідність дозованих одиниць» без фактичних змін у самій методиці. Додатково специфікації для кожного дозування для ГЛЗ були перенумеровані у Модулі 3 3.2.P.5.1	рецептом	
178.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг: № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)-незначні зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць»; Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)-незначні зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація методом ВЕРХ»; 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 до методики випробування ГЛЗ за показником	за рецептом	UA/15927/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кількісне визначення»; 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) - виправлення помилки в переліку реактивів, які зазначені в методиці випробування ГЛЗ «Однорідність дозованих одиниць» без фактичних змін у самій методиці. Додатково специфікації для кожного дозування для ГЛЗ були перенумеровані у Модулі 3 3.2.P.5.1		
179.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)-незначні зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць»; Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)-незначні зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація методом ВЕРХ»; 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 до методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»; 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) - виправлення помилки в переліку реактивів, які зазначені в методиці випробування ГЛЗ «Однорідність дозованих одиниць» без фактичних змін у самій методиці. Додатково специфікації для кожного дозування для ГЛЗ були перенумеровані у Модулі 3 3.2.P.5.1	за рецептом	UA/15927/01/01
180.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни в частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 5-ти років на 3-и внесено відповідно до рішення Комітету з	за рецептом	UA/2208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)		оцінки ризиків та фармаконагляду Європейської агенції з лікарських засобів та рекомендовано до затвердження		
181.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, по 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни в частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 5-ти років на 3-и внесено відповідно до рішення Комітету з оцінки ризиків та фармаконагляду Європейської агенції з лікарських засобів та рекомендовано до затвердження	за рецептом	UA/2208/01/01
182.	УРЕОТОП®	мазь 12 %; по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін в методіку за показником «Кількісне визначення сечовини» (уреазний метод). Критерії прийнятності не змінилися. Також відбулися редакційні правки в нумерації сторінок звітів з валідації в підрозділі 3.2.Р.5.3.1. Валідація методу: кількісне визначення сечовини та 3.2.Р.5.3.2. Валідація методу: Домішки (визначення аміаку), без зміни змісту.	без рецепта	UA/11751/01/01
183.	ФАМОТИДИ Н	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8118/01/01
184.	ФАРМАСУЛІ Н® Н	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в паці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система упаковка/уклопка, до специфікації на «Алюмінієва кришка комбінована з пластиковим ковпачком (Flip Top Seal) 13 мм» за показником якості «Зовнішній вигляд», зокрема: зміна кольору пластикового ковпачка з блакитного на синій; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ,	за рецептом	UA/2318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в пачці з картону					зокрема: методику випробування за показником "Цинк" приведено у відповідність до монографії ЕР; зміни I типу - внесення змін до методики випробування за показником «Мікробне навантаження» (ДФУ*, ЕР* 2.6.12, 2.6.13, метод мембранної фільтрації) в процесі виробництва лікарського засобу		
185.	ФАСПІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (внесення інформації про можливість розвитку гострого генералізованого пустульозу (AGEP)) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації про застосування мінімальної ефективної дози), "Особливості застосування" (внесення інформації про можливе маскування симптомів основних інфекцій) відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (внесення інформації про DRESS синдром) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/5137/02/01
186.	ФАСПІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Докладається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Замбон С.П.А., Італія, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами	без рецепта	UA/5137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
187.	ФЕБУСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Блюфарма-Індастрі Фармасьютика, С.А., Португалія (виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості); Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Португалія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/18914/01/01
188.	ФЕБУСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Блюфарма-Індастрі Фармасьютика, С.А., Португалія (виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості); Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Португалія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/18914/01/02
189.	ФІАЛКИ ТРАВА	трава по 50 г або по 60 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів в пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів в пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г або по 60 г в пакети,	без рецепта	UA/5803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні.</p> <p>Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою.</p>		
190.	ФЛЕНОКС®	по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення аналітичної методики для АФІ за показником «Ідентифікація. Молекулярно - масовий розподіл» у відповідність до вимог ЄР виробництва «Hangzhou Jiuyuan Gene Engineering Co. Ltd.», Китай; Зміни I типу - приведення методики випробування для ГЛЗ за показником «Ідентифікація. Молекулярно-масовий розподіл» до вимог ЄР.</p> <p>Зміни II типу - оптимізація аналітичної методики для АФІ за показником «Кількісне визначення». Зміни II типу - оптимізація аналітичної методики для ГЛЗ «Фленокс®, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл» за показником «Кількісне визначення».</p>	за рецептом	UA/13119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
191.	ФЛУДАРАБІ Н-ВІСТА	картону порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення додаткових параметрів контролю TYMC, Salmonella spp, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus за показником «Мікробіологічна чистота» АФІ. 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) - введення до специфікації на АФІ флударабіну фосфат додаткової методики ВЕРХ для ідентифікації активної субстанції (затверджено ІЧ-метод).	за рецептом	UA/14389/01/01
192.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній паці	ЗАМБОН С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). За результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником "ЗАМБОН С.П.А.", Італія виконано зобов'язання щодо надання для лікарського засобу Флуімуцил антибіотик ІТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником	за рецептом	UA/8503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній пачці з маркуванням українською мовою, доповнення до огляду клінічних даних та детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду.		
193.	ФЛУЦИНАР® N	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності 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 1999-184 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-184 - Rev 02) для АФІ неоміцину сульфату від вже затвердженого виробника PHARMACIA & UPJOHN COMPANY. Як наслідок зміна назви виробника на PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC та уточнення адреси власника CEP.	за рецептом	UA/2879/01/01
194.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою, по 6 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення додаткового виробника АФІ етамбутолу гідрохлориду (повний цикл виробництва). Запропоновано: LUPIN LIMITED, India, Themis Medicare Ltd. India	за рецептом	UA/7796/01/01
195.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: 500 таблеток у банках	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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	за рецептом	UA/7797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ). Введення додаткового виробника АФІ етамбутолу гідрохлориду (повний цикл виробництва). Запропоновано: LUPIN LIMITED, India, Themis Medicare Ltd. India		
196.	ФОСФОРАЛ	гранули для орального розчину, 3 г/пакет по 8 г у пакеті; по 1 пакету у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабіана Фармасьютикалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу "Мікробіологічна чистота" для методу контролю конкретних мікроорганізмів Escherichia coli з внесенням опису методики	за рецептом	UA/13238/01/01
197.	ФОТИЛ® ФОРТЕ	краплі очні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)	Нідерланди / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/2384/01/02
198.	ФУКОРЦИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 25 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 56 від 13.01.2022 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: підлягає. Запропонована редакція: не підлягає.	без рецепта	UA/15715/01/01
199.	ФУРАСОЛ	обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик, по 1 г препарату у пакетику, по 5 або 15 пакетиків у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/1627/01/01
200.	ЦЕТРИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до	без рецепта	UA/16082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення ЛЗ Цетримака, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг у флаконах № 30 у картонній упаковці, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
201.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1,5 г; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБИОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування, випуск серії); Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Китай	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 - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткових скляних флаконів типу III (15 мл) виробництва компанії SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO. LTD., China. Закупорювальний засіб не змінився. Запропоновано: clear neutral Type I and Type III glass vials with rubber stoppers with an aluminium flip-off caps.	за рецептом	UA/18774/01/01
202.	ЦИКЛОДИНОН®	краплі оральні, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме у п.6 внесено інформацію щодо зазначення одиниць вимірювання в системі SI. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	без рецепта	UA/0267/01/01
203.	ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (доповнення у п. 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки (додавання QR-коду у п. 17) на додаток до вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки №10х1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3002/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 04.02.2022 року № 231

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

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
1.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг; по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	засідання НТР № 02 від 20.01.2022	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - заявлена процедура виправлення технічної помилки у методах контролю якості, а саме – зазначення пропущеної примітки до специфікації на момент випуску ГЛЗ «тест на бактеріальні ендотоксини проводять тільки для флаконов с содержанием рекомендуемой дозы свыше 15 мл», оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає архівним матеріалам.

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ