



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

15.03.2022

№ 486

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

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

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з 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 15.03.2022 № 486

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>ГВАЙФЕНЕЗИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	СЕВЕН СТАР ФАРМАСЬЮТИК АЛ КОМПАНІ, ЛТД.	Тайвань	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19246/01/01
2.	<b>ДВАЦЕ 100</b>	гранули для орального розчину по 100 мг/0,5 г у саше, по 20 саше в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19247/01/01
3.	<b>ДВАЦЕ 200</b>	гранули для орального розчину по 200 мг/1 г у саше, по 20 саше в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	без рецепта	підлягає	UA/19247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДЖАЙВ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула А) у блістері в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула В) у блістері у пачці з картоном	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19248/01/01
5.	КАЛІУ БРОМІД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Анмол Чемікалс	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19250/01/01
6.	КАСАРК®Н	таблетки по 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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/19251/01/01
7.	НАТРІУ (S)-	розчин (субстанція)	ПрАТ	Україна	ПУРАК БІОКЕМ	Нідерланди	реєстрація на 5 років	-	не	UA/19252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЛАКТАТУ РОЗЧИН (ПУРАСАЛ S/PF 50)</b>	у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		БВ				підлягає	
8.	<b>НЕЙРОЦИТИН® С</b>	розчин оральний, 100 мг/мл, по 30 мл, або по 100 мл, або по 200 мл розчину у полімерному флаконі, по 1 флакону разом з оральним шприцом у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19253/01/01
9.	<b>РІНОСАН</b>	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі та картонній пачці	СІА «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	Базік Фарма Мануфактурінг Б.В.	Нідерланди	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/19254/01/01
10.	<b>СИМВАСТАТИН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у тришарових ламінованих пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ХЕНАНЬ ТОПФОНД СКІ-ТЕК КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19255/01/01
11.	<b>ФУНГІСОЛ</b>	розчин наскірний, 10 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону у	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/19256/01/01

<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>
		картонній коробці					фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

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 15.03.2022 № 486

**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.	<b>АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 ГІЛ</b>	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції", "Термін придатності" (вилучення дублювання без фактичної зміни терміну придатності), "Умови зберігання" (вилучення дублювання без фактичної зміни умов зберігання), "Несумісність" (редагування тексту), "Упаковка" (реформатування тексту без фактичної зміни упаковки) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №	за рецептом	не підлягає	UA/15876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	<b>АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ПРУДЕНС ФАРМА КЕМ	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16498/01/01
3.	<b>ГРИНТЕРОЛ®</b>	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/15941/01/01
4.	<b>ЕФМЕРИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocerphin, powder for solution for injection or infusion, не зареєстрований в Україні). 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	за рецептом	не підлягає	UA/16125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
5.	<b>ЕФМЕРИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Roscephin, powder for solution for injection or infusion, не зареєстрований в Україні). 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/16125/01/01
6.	<b>ЛАЗИКС®</b>	таблетки по 40 мг № 45 (15x3): по 15 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/4871/01/01
7.	<b>МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ВІД КАШЛЮ</b>	порошок для орального розчину по 6 г у пакету; по 10 пакетиків у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/2433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	<b>МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	порошок для орального розчину, по 6 г у пакетуку; по 10 пакетиків у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. 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/2368/01/01
9.	<b>МІСТОЛ®</b>	супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (ФЛАГІЛ, супозиторії вагінальні по 500 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	не підлягає	UA/16131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	<b>ПОЛІМКСИН В СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Біотіка А.С.	Словацька Республіка	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16506/01/01
11.	<b>САЛЬБУТАМОЛ</b>	інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз препарату в алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном та насадкою-інгалятором з захисним ковпачком; по 1 балону у пачці з картону	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/15683/01/01
12.	<b>СТОРВАС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу. 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/0778/01/01
13.	<b>СТОРВАС</b>	таблетки, вкриті	Сан	Індія	Сан	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	за	не	UA/0778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у коробці	Фармасьютікал Індастріз Лімітед		Фармасьютікал Індастріз Лімітед		Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
14.	ТЕРИЗИДОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	СТ Фарм Ко., Лтд.	Республіка Корея	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16467/01/01

**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 15.03.2022 № 486**

## 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.	<b>АБІТАЗИМ</b>	порошок для розчину ін'єкцій по 1 г, по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея	Італія/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18808/01/01
2.	<b>АДЕНУРІК® 120 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «ip bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; Виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Франція/ 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/13527/01/01
3.	<b>АДЕНУРІК® 80 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург	Люксембург	Виробництво «ip bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція;	Франція/ Німеччина	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/13527/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	С.А.		Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		(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		
4.	АЙДРІНК®	порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-148 - Rev 02 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd, China, який змінив назву на Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-148 - Rev 03 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd, China, у наслідок зміни назви власника СЕР	без рецепта	UA/14814/01/01
5.	АЙДРІНК®	порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-148 - Rev 02 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd, China, який змінив назву на Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-148 - Rev 03 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd, China, у наслідок зміни назви власника СЕР	без рецепта	UA/14813/01/01
6.	АКК®	розчин, 50 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 10 контейнерів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (внесено інформацію на підставі даних доклінічних досліджень). Зміни внесено в Коротку характеристику лікарського засобу до розділу "Фармакодинамічні властивості" (внесено інформацію на підставі даних доклінічних	без рецепта	UA/11103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
7.	АКК®	розчин, 50 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 10 контейнерів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 16 та 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11103/01/01
8.	АЛОКСІ®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ХЕЛСІНН БІРЕКС ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД.	Ірландія	ФАРЕВА ПАУ, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); ФАРЕВА ПАУ, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій); Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (відповідальний за вторинне пакування та випуск серії)	Франція/Ірландія	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/16037/01/01
9.	АЛОПУРИНОЛ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль серій)				
10.	<b>АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 ГЛ</b>	розчин для інфузій, 200 гл, по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Уточнення написання назви та адреси виробника лікарського засобу. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, інструкції для медичного застосування, тексту маркування до реєстраційного посвідчення, МКЯ	за рецептом	UA/15876/01/01
11.	<b>АМІТРИПТИЛ ІНУ ГІДРОХЛОРИ Д-ОЗ</b>	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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення найменування заявника лікарського засобу в наказі МОЗ України № 231 від 04.02.2022 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-214 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 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 CEP та вилучення показника «Важкі метали». Зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 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 CEP). Редакція в наказі - Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна. <b>Запропонована редакція - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна.</b>	за рецептом	UA/4872/02/01
12.	<b>АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-	без рецепта	UA/5706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістерах	а компанія "Здоров'я"				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 уточнення адреси виробництва виробника АФІ (Метамізол натрію), без зміни місця виробництва: запропоновано: Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China No.1 Weiwu Street Hengshui Industrial Park Hebei Province China 053000		
13.	<b>АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру 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 - 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 уточнення адреси виробництва виробника АФІ (Метамізол натрію), без зміни місця виробництва: запропоновано: Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China No.1 Weiwu Street Hengshui Industrial Park Hebei Province China 053000	за рецептом	UA/5706/02/01
14.	<b>АСПАНГІН</b>	розчин для інфузій, по 100 мл, по 200 мл або 400 мл у пляшці, по 1 пляшці у пацці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – для упаковок по 100 мл, 200 мл та 400 мл розчину у пляшках пропонується ввести вторинну упаковку (пачки), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням вторинної упаковки (пачки), як наслідок - затвердження тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16364/01/01
15.	<b>АТЕНАТІВ 1000 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл;	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.Б.Х.	Австрія	Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника);	Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання методу визначення загального білка біуретовим методом для матричних зразків плазми (FFP/Pool і S1); зміни I типу - зміни в процедурі	за рецептом	UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці			Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)		випробування «Визначення поглинання при 280 нм та концентрації білка»: додавання контрольного зразка, оновлення інформації у таблиці підготовки проби, оновлення розділу спеціальних приміток		
16.	<b>АТЕНАТИВ 500 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО)	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво	Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання методу визначення загального білка біуретовим методом для матричних зразків плазми (FFP/Pool і S1); зміни І типу - зміни в процедурі випробування «Визначення поглинання при 280 нм та концентрації білка»: додавання контрольного зразка,	за рецептом	UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці			від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)		оновлення інформації у таблиці підготовки проби, оновлення розділу спеціальних приміток		
17.	<b>АФАЛА</b>	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до простатоспецифічного антигену афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С200»; оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: введено додаткову кількість матеріалів для аналізу, процес виробництва не	без рецепта	UA/6887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінюється; зміни I типу - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Raman spectroscopy Ph. Eur. 2.2.48)		
18.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - до затвердженого методу отримання маси для таблетування (брикетування) ведено альтернативний метод компактування для отримання маси для таблетування. Також до розділів 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та 3.2.P.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції внесено редакційні правки, усунуті різночитання та матеріали актуалізовано до CTD формату	без рецепта	UA/2992/01/02
19.	<b>АЦЦ® АКТИВ</b>	порошок оральний по 600 мг у саше, по 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R2-СЕР 1995-028-Rev 04 від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Німеччина для діючої речовини Ацетилцистеїну, та як наслідок вилучення показників «Важкі метали», «рН» та домішки «L-cystine», крім того, також зружені критерії прийнятності для показників «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/18070/01/01
20.	<b>БІОВЕН</b>	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в паці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - вилучення другої ідентифікації при контролі допоміжної речовини гліцин	за рецептом	UA/14526/01/02
21.	<b>БІОВЕН МОНО®</b>	розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у паці з	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - вилучення другої ідентифікації при контролі допоміжної речовини	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)		гліцин		
22.	<b>БІОВЕН МОНО®</b>	розчин для інфузій 5%; in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - вилучення другої ідентифікації при контролі допоміжної речовини гліцин	-	UA/14527/01/01
23.	<b>БІОКЛОТ А®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - вилучення другої ідентифікації при контролі допоміжної речовини гліцин	за рецептом	UA/16249/01/01
24.	<b>БІОКЛОТ А®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - вилучення другої ідентифікації при контролі допоміжної речовини	за рецептом	UA/16249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			випуск серій; контроль якості)		гліцин		
25.	<b>БІОКЛОТ А®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - вилучення другої ідентифікації при контролі допоміжної речовини гліцин	за рецептом	UA/16249/01/03
26.	<b>БОФЕН 600</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2008-316-Rev 04 для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника IOL Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Індія, у наслідок зміни у методиці випробування щодо залишкових розчинників без зміни критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/10184/02/01
27.	<b>БРИНЗОЛАМ</b>	порошок	Чемо Іберіка,	Іспанія	Індустріале Кіміка,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II	-	UA/12553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ІД	(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	С.А.		с.р.л.		типу - подано оновлену версію DMF на АФІ (затверджена версія: 2011/06/21; оновлена версія: 2020/08/24 ). Як наслідок зміни у МКЯ ЛЗ у розділах «Специфікація» за показником «Ідентифікація»; вилучення показника «Мікробіологічна чистота» та зміна у розділі «Період переконтролю»		
28.	БУДЕСОНІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - подано оновлену версію DMF на АФІ (затверджена версія: 2012/05/29; оновлена версія: 2018/06/26). Як наслідок зміни у розділах «Специфікація» та «Методи контролю» у МКЯ ЛЗ за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Розмір часток» та вилучення показника «Мікробіологічна чистота»	-	UA/13383/01/01
29.	БУПІВАКАІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Екселла ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-173-Rev 03 для АФІ, та, як наслідок, викладення назви та адреси виробника відповідно до актуального CEP (EXCELLA GMBH & CO. KG Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht, Germany), а також заміна терміну придатності субстанції на термін переконтролю	-	UA/12135/01/01
30.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньому наповненому шприці; по 1 попередньому наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - видалення тесту щодо визначення відсутності Sodium thimerfonate методом атомно-адсорбційної спектроскопії зі специфікації QC релізу для дифтерійного анатоксину (DT), правцевого анатоксину (TT) та допоміжної речовини гідроксиду алюмінію, що вироблявся в будівлі N310 дільниці GSK Marburg, Німеччина	за рецептом	UA/14955/01/01
31.	БУСТРИКС™	суспензія для	ГлаксоСмітКля	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I	за	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Йн Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		типу - видалення тесту щодо визначення відсутності Sodium thimerfonate методом атомно-адсорбційної спектроскопії зі специфікації QC релізу для дифтерійного анатоксину (DT), правцевого анатоксину (TT) та допоміжної речовини гідроксиду алюмінію, що вироблявся в будівлі N310 дільниці GSK Marburg, Німеччина	рецептом	
32.	<b>ВАЛАРОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розмірів серії ГЛЗ: з "100 000 - 120 000 таб." на "100 000 - 360 000 таб."; зміни I типу - приведення специфікації АФІ Розурвастатину кальцію у відповідність до оновленої монографії EP та внесення незначних правок до методу визначення бензолу; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP-2011-148-Rev 03 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. Оновлення специфікації відповідно внутрішнього шаблону. Вилучення аналітичних методик для визначення вмісту домішок нітрозамінів NDEA, NDMA та етилацетату з р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики та вилучення валідації зазначених показників з 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик, оскільки завник використовує такі ж аналітичні методики як зазначено у CEP. Запропоновано: R1-CEP-2011-148-Rev 03; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних	за рецептом	UA/16269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - подання нового Сертифіката R0-CEP-2018-077-Rev 01 для АФІ Розуваститин кальцію (Process 1) від вже затвердженого виробник KRKA, d.d., Novo mesto		
33.	<b>ВАЛАРОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розмірів серії ГЛЗ: з "100 000 - 120 000 таб." на "100 000 - 240 000 таб."; зміни I типу - приведення специфікації АФІ Розурвастатину кальцію у відповідність до оновленої монографії EP та внесення незначних правок до методу визначення бензолу; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP-2011-148-Rev 03 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробник KRKA, d.d., Novo mesto. Оновлення специфікації відповідно внутрішнього шаблону. Вилучення аналітичних методик для визначення вмісту домішок нітрозамінів NDEA, NDMA та етилацетату з р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики та вилучення валідації зазначених показників з 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик, оскільки завник використовує такі ж аналітичні методики як зазначено у CEP. Запропоновано: R1-CEP-2011-148-Rev 03; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - подання нового Сертифіката R0-CEP-2018-077-Rev 01 для АФІ Розуваститин кальцію (Process 1) від вже затвердженого виробник KRKA, d.d., Novo mesto	за рецептом	UA/16269/01/02
34.	<b>ВАЛАРОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розмірів серії ГЛЗ: з "100 000 - 180 000 таб." на "100 000 - 360 000 таб."; зміни I типу - приведення специфікації АФІ Розурвастатину кальцію у відповідність до оновленої монографії EP та внесення незначних правок до методу визначення бензолу; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP-2011-148-Rev 03 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробник KRKA,	за рецептом	UA/16269/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							d.d., Novo mesto. Оновлення специфікації відповідно внутрішнього шаблону. Вилучення аналітичних методик для визначення вмісту домішок нітрозамінів NDEA, NDMA та етилацетату з р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики та вилучення валідації зазначених показників з 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик, оскільки завод використовує такі ж аналітичні методики як зазначено у СЕР. Запропоновано: R1-СЕР-2011-148-Rev 03; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - подання нового Сертифіката R0-СЕР-2018-077-Rev 01 для АФІ Розувастин кальцію (Process 1) від вже затвердженого виробник KRKA, d.d., Novo mesto		
35.	<b>ВАЛАРОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розмірів серії ГЛЗ: з з "100 000 - 180 000 таб." на "100 000 - 360 000 таб."; зміни I типу - приведення специфікації АФІ Розурвастатину кальцію у відповідність до оновленої монографії ЕР та внесення незначних правок до методу визначення бензолу; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-СЕР-2011-148-Rev 03 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробник KRKA, d.d., Novo mesto. Оновлення специфікації відповідно внутрішнього шаблону. Вилучення аналітичних методик для визначення вмісту домішок нітрозамінів NDEA, NDMA та етилацетату з р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики та вилучення валідації зазначених показників з 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик, оскільки завод використовує такі ж аналітичні методики як зазначено у СЕР. Запропоновано: R1-СЕР-2011-148-Rev 03; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - подання нового Сертифіката R0-СЕР-2018-077-Rev 01 для АФІ Розувастин кальцію (Process 1) від вже затвердженого виробник KRKA, d.d., Novo mesto	за рецептом	UA/16269/01/04
36.	<b>ВАНАТЕКС</b>	таблетки, вкриті	Фармацевтични	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I	за	UA/12634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	й завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Кількісний вміст нітрозамінів» з відповідним методом випробування у зв'язку з рекомендаціями ЕМА	рецептом	
37.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Кількісний вміст нітрозамінів» з відповідним методом випробування у зв'язку з рекомендаціями ЕМА	за рецептом	UA/12634/01/02
38.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового показника у специфікацію готового лікарського засобу «Кількісний вміст нітрозамінів» з відповідним методом випробування у зв'язку з рекомендаціями ЕМА	за рецептом	UA/12839/01/02
39.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового показника у специфікацію готового лікарського засобу «Кількісний вміст нітрозамінів» з відповідним методом випробування у зв'язку з рекомендаціями ЕМА	за рецептом	UA/12839/01/03
40.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення показника якості «Кількісний вміст нітрозамінів» у специфікацію готового лікарського засобу з відповідним методом випробування у зв'язку з рекомендаціями ЕМА	за рецептом	UA/12839/01/01
41.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12839/01/01
42.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої	за рецептом	UA/12839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини		
43.	<b>ВАНАТЕКС КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12839/01/03
44.	<b>ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової дільниці Fidia Farmaceutici S.p.a., Italy в якості додаткового місця виготовлення розчинника (стерильна вода для ін'єкцій (WFI)) в ампулах; зміни I типу - додавання дільниці Fidia Farmaceutici S.p.a., Italy як відповідальної за контроль якості (QC release testing) розчинника в ампулах за винятком двох тестів Reconstitution and Identity sodium; зміни I типу - додавання до розділу «Пакування» МКЯ опису упаковки лікарського засобу з ампулами для розчинника (вода для ін'єкцій) з точкою зламу блакитного кольору та двома кільцями червоного кольору. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15966/01/01
45.	<b>ВІБРОЦИЛ</b>	краплі назальні, по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	без рецепта	UA/4564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
46.	ВІСТАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18657/01/01
47.	ВІСТАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18657/01/02
48.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з лимонним смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 318 від 17.02.2022 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгсилу Донг Род, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенян, Китай). Редакція в наказі: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках). <b>Запропонована редакція: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)</b>	без рецепта	UA/5624/01/01
49.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг, по 10 таблеток у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 318 від 17.02.2022 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - вилучення показника «Важкі	без рецепта	UA/5623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)					метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгсилу Донг Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенянґ, Китай). Редакція в наказі: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках). <b>Запропонована редакція: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)</b>		
50.	ГАНФОРТ®	краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену, по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній пачці	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового діапазону розміру серії АФІ Біматопрост від виробника Kyowa Pharma Chemical Co. Ltd. Запропоновано: від 2.0 до 3.1 кг; від 4.0 до 6.3 кг.	за рецептом	UA/11121/01/01
51.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/7565/01/01
52.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/7565/01/02
53.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту	за рецептом	UA/7565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістера у картонній коробці					державною мовою згідно сучасних вимог		
54.	ГЕКОДЕЗ®	розчин для інфузій 60 мг/мл по 200 мл або 400 мл, у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 250 мл, 500 мл у пляшках скляних та 250 мл, 500 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами в розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3672/01/01
55.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІСУ ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками,	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій); Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серій)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - додавання альтернативного виробника (Spi Pharma, France) гелю алюмінію гідроксид VAC20HA®, що використовується при виробництві 2-компонентної Acellular Pertussis Drug Substance. Термін введення змін - лютий 2023 року.	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці							
56.	<b>ГЕМЦИТАБІН АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво,	Велика Британія/ Угорщина/ Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме додавання готових до стерілізації гумових пробок, що закуповуються, з тією ж затвердженою специфікацією, що і попередньо промиті гумові пробки, які будуть напряду подаватись на стадію стерілізації. Затверджений виробничий процес та процес стерілізації залишаються незмінними	за рецептом	UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, первинне та вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія (контроль якості серій); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості серій)				
57.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Айеленд Анлімітед Компані	Ірландія	АндерсонБрекон, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії)	США Ірландія/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16530/01/01
58.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі;	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії);	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку (граматичні та орфографічні помилки) в тексті маркування вторинної упаковки (по 10 мл у флаконах №1 та картриджі по 3 мл №5). ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: м-крезол, гліцерин, кислота	за рецептом	UA/1613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці			Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)		хлористоводнева (розведена), натрію гідроксид (для отримання детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування), вода для ін'єкцій. 11. <b>НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА</b> Виробник: БІОТОН С.А., Польща, 02-516, Варшава, вул. Старочинська, 5 14. <b>КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ.</b> Відпускається за рецептом. 15. <b>ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ</b> Застосовується за призначенням лікаря. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
59.	ГЕПА-МЕРЦ	гранулят 3 г/5 г, по 5 г у пакеті, по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьютикалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	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, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво продукції in bulk, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/0039/02/01
60.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 1 або по 5, або по 100 флаконів у пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів" ІНДАР "	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказах МОЗ України № 2374 від 28.10.2021р. в процесі внесення змін: 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); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/8275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - введення додаткової первинної упаковки (флакону об'ємом 10 мл) без зміни об'єму наповнення (5 мл) з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості ГЛЗ п. «Об'єм, що витягається» (затверджено: не менше номінального; запропоновано: не менше 5 мл). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінився. Як наслідок, внесення відповідних змін у затверджені методи випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу		
61.	ГЛІБОМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Домпе Фармачеутічі С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/7166/01/01
62.	ГЛІЦЕРИНОВ І СУПОЗИТОРИ І ГЛІЦИК ДЛЯ ДОРОСЛИХ	супозиторії ректальні по 2,4 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 278 від 10.02.2022 в процесі реєстрації.</b> Редакція в наказі: не підлягає. <b>Запропонована редакція: підлягає.</b>	без рецепта	UA/19199/01/01
63.	ГЛОДУ	плоди по 50 г у	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	без	UA/2121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПЛОДИ</b>	пачках з внутрішнім пакетом; по 4 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	Фармацевтична фабрика "Віола"		Фармацевтична фабрика "Віола"		типу - зміни до показника "Опис" обумовлено введенням додаткової фракції плодів глуду, а саме подрібнених плодів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) та "Спосіб застосування та дози", як наслідок - у текст маркування; зміни I типу - введення додаткової фракції плодів з іншим ступенем подрібнення, що забезпечить збільшення ефективності процесу екстракції. Наведення методики, за якою визначалися та визначається ступінь подрібнення порошку крупного. Одночасно актуалізовані позначення сит у відповідності до ДФУ (без зміни вимог до ступеню подрібнення порошку крупного), для обох фракцій плодів; зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва, а саме: доповнення вимог до проміжної продукції відповідними критеріями прийнятності щодо розміру подрібнених плодів	рецепта	
64.	<b>ГЛЮКОСАТ</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з рочинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з рочинником (діетаноламін, вода	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво - зміна у зв'язку з отриманням оновленого DMF на глюкозаміну сульфат натрію хлорид від виробника BIOIBERICA S.A.U., Іспанія	за рецептом	UA/15851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пацці з картону							
65.	<b>ДАПТОМІЦИ Н-ВІСТА</b>	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг, 1 флакон з порошком у пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди (вторинне пакування)	Іспанія/ Італія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції"; редагування тексту розділів "Показання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" "Спосіб застосування та дози"відповідно до інформації референтного лікарського засобу Cubicin 350 mg and 500 mg powder for solution or infusion Novartis Europharm Limited, United Kingdom Внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18452/01/01
66.	<b>ДАПТОМІЦИ Н-ВІСТА</b>	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди (вторинне пакування)	Іспанія/ Італія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції"; редагування тексту розділів "Показання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" "Спосіб застосування та дози"відповідно до інформації референтного лікарського засобу Cubicin 350 mg and 500 mg powder for solution or infusion Novartis Europharm Limited, United Kingdom Внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди (вторинне пакування)				
67.	ДЕКАСАН®	розчин 0,2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 400 мл у пляшках скляних; по 50 мл або 100 мл, або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл, або 2000 мл, або 3000 мл, або 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 5 мл у контейнері односторовому, по 4, або 8, або 10, або 12 контейнерів у паці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 16 та п. 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5364/01/01
68.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 5 блистерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія (Контроль серії); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії)	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9258/01/01
69.	ДІЄМОНО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг; по 28 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів у паці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	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 готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. Зміни	за рецептом	UA/18286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
70.	<b>ДІЕМОНО®</b>	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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-155-Rev 01 для діючої речовини Dienogest від вже затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A	за <i>рецептом</i>	UA/18286/01/01
71.	<b>ДУТАСТЕРИ Д/ ТАМСУЛОЗИ Н-ВІСТА 0,5МГ/0,4МГ</b>	капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія (альтернативне вторинне пакування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (альтернативне первинне та вторинне пакування); Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанія (альтернативне вторинне пакування); С.С. Зентіва С.А., Румунія (виробництво проміжного продукту)	Іспанія/ Румунія	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 CEP (R0-CEP 2016-126-Rev 02) від уже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED для АФІ Дутастериду. Запропоновано: CEP - R0-CEP 2016-126-Rev 02. Як наслідок введення виробничої дільниці HUNAN KEREY PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай відповідальної за виробництво «Production of intermediate(s)»	за <i>рецептом</i>	UA/18497/01/01
72.	<b>ЕЛОКОМ®</b>	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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	за <i>рецептом</i>	UA/6293/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номера		
73.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 %, по 30 мл у флаконі-кравельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Дельфарм Монреаль Інк.	Канада	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: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/6293/03/01
74.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/6293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення 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: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармакогляду та його номера		
75.	<b>ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА</b>	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, 40 Zirkusstrasse, 01069 Dresden, Germany (Building H), відповідальної за стадії маркування та пакування готової продукції; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX31), 1330 Rixensart, на якій проводилося виробництво поверхневого антигену гепатиту В (bulk HBV)	за рецептом	UA/15740/01/01
76.	<b>ЕНТЕРОЖЕРМИНА®</b>	суспензія оральна № 10: № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі;	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція; Санофі С.п.А. Італія	Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу	без рецепта	UA/4234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці					"Фармакологічні властивості" (уточнення штамів <i>Bacillus clausii</i> ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
77.	ЗОІДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 278 від 10.02.2022 в процесі внесення змін</b> Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ CEFTAZIDIME Запропоновано: ЗОІДИМ ZOIDIME Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці; in bulk: 50 флаконів у картонній коробці. <b>Запропонована редакція: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці.</b>	за рецептом	UA/17851/01/01
78.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у паці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки (№50) лікарського засобу на додаток до вже затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/8817/01/01
79.	ІМУНОГЛОБ УЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10%; по 1,5 мл в ампулі; по 10 ампул у паці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - вилучення другої ідентифікації при контролі допоміжної речовини гліцин	за рецептом	UA/15902/01/01
80.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ, а саме - заміна власного еталонного розчину суміші домішок ептифібатиду на	за рецептом	UA/5840/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					сертифікований розчин тестової суміші для ідентифікації та кількісного визначення супровідних домішок епителинату методом ВЕРХ		
81.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b>	суспензія (ДТра-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX36.2), 1330 Rixensart, на якій проводилися виробничі операції з інактивованими поліовірусами (bulk ІРВ; type 1, 2 і 3); зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX59.2), 1330 Rixensart, на якій проводилися виробничі операції з антигеном кашлюкового токсину (РТ) (bulk РТ) та з Haemophilus Influenzae типу b (НіВ); зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX31), 1330 Rixensart, на якій проводилося виробництво поверхневого антигену гепатиту В (bulk НВУ)	за рецептом	UA/16235/01/01
82.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ</b>	суспензія (ДТра-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення тесту щодо визначення відсутності Sodium thimerfonate методом атомно-адсорбційної спектроскопії зі специфікації QC релізу для дифтерійного анатоксину (ДТ), правцевого анатоксину (ТТ), проміжного продукту PRP-ТТ та допоміжної речовини гідроксиду алюмінію, що вироблявся в будівлі N310 дільниці GSK Marburg, Німеччина	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІС US INFLUENZAE ТИПУ В	пластикових контейнерів у картонній коробці							
83.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛИТУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - видалення тесту щодо визначення відсутності Sodium thimerfonate методом атомно-адсорбційної спектроскопії зі специфікації QC релізу для дифтерійного анатоксину (DT), правцевого анатоксину (TT) та допоміжної речовини гідроксиду алюмінію, що вироблявся в будівлі N310 дільниці GSK Marburg, Німеччина	за рецептом	UA/13939/01/01
84.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРВ НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX36.2), 1330 Rixensart, на якій проводилися виробничі операції з інактивованими поліовірусами (bulk IPV; type 1, 2 і 3); зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX59.2), 1330 Rixensart, на якій проводилися виробничі операції з Haemophilus Influenzae типу b (Hib)	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЗАХВОРЮВ АНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІL US INFLUENZAE ТИПУ В</b>	одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
85.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / ІНФАНРИХ™ ІРV НІВ КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВ АНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІL US INFLUENZAE ТИПУ В</b>	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення тесту щодо визначення відсутності Sodium thimerfonate методом атомно-адсорбційної спектроскопії зі специфікації QC релізу для дифтерійного анатоксину (DT), правцевого анатоксину (TT), проміжного продукту PRP-TT та допоміжної речовини гідроксиду алюмінію, що вироблявся в будівлі N310 дільниці GSK Marburg, Німеччина	за рецептом	UA/15832/01/01
86.	<b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці №1 у комплекті з однією	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення тесту щодо визначення відсутності Sodium thimerfonate методом атомно-адсорбційної спектроскопії зі специфікації QC релізу для дифтерійного анатоксину (DT), правцевого анатоксину (TT) та допоміжної речовини гідроксиду алюмінію, що вироблявся в будівлі N310 дільниці	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВА НА РІДКА</b>	або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці					GSK Marburg, Німеччина		
87.	<b>ІРИНОВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) або 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17306/01/01
88.	<b>КАРБІДОПА</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Бахем СА	Швейцарія	Бахем СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-012-Rev 08 для АФІ карбідоба від вже затвердженого виробника Bachem SA, Швейцарія. Як наслідок зміна сфери застосування АФІ, формулювання приведено до загальної монографії Державної фармакопеї України «Субстанція для фармацевтичного застосування» (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування). Зміни за р. «УПАКОВКА»- приведено у відповідність до сертифіката відповідності Європейській фармакопеї Запропоновано: Подвійні поліетиленові пакети, які поміщено в фібровий барабан); зміни І типу - вилучення показника якості «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - викладення Методів контролю якості на субстанцію КАРБІДОПА, порошок (субстанція) українською мовою, у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного дос'є, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019; зміни І типу - методику контролю АФІ Карбідоба за показником якості «Кількісне визначення Гідразину» приведено у відповідність до матеріалів виробника, а саме введено альтернативну методику ВЕРХ до раніше затвердженої методики, методом тонкошарової хроматографії	-	UA/8730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (Виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/7139/01/01
90.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/7140/01/01
91.	КЕТОТИФЕН	краплі очні, 0,25 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом	UA/1942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
92.	КОРІПРЕН 10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання альтернативного виробника вихідного продукту 3-Nitro-Benzaldehyde у виробництві АФІ Lercanidipine hydrochloride (QUZHOU RUIYUA CO., LTD, China); зміни І типу - додавання альтернативного виробника вихідного продукту 3-Nitro-Benzaldehyde у виробництві АФІ Lercanidipine hydrochloride (RUPAL CHEMICALS, India); зміни І типу - додавання альтернативного виробника вихідного продукту Dimethylsulfate у виробництві АФІ Lercanidipine hydrochloride (INDUSTRIAL SOLVENTS & CHEMICALS PVT LTD, India)	за рецептом	UA/11927/01/01
93.	КОРІПРЕН 20 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання альтернативного виробника вихідного продукту 3-Nitro-Benzaldehyde у виробництві АФІ Lercanidipine hydrochloride (QUZHOU RUIYUA CO., LTD, China); зміни І типу - додавання альтернативного виробника вихідного продукту 3-Nitro-Benzaldehyde у виробництві АФІ Lercanidipine hydrochloride (RUPAL CHEMICALS, India); зміни І типу - додавання альтернативного виробника вихідного продукту Dimethylsulfate у виробництві АФІ Lercanidipine hydrochloride (INDUSTRIAL SOLVENTS & CHEMICALS PVT LTD, India)	за рецептом	UA/11927/01/02
94.	КОРІПРЕН 20 МГ/20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері;	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання альтернативного виробника вихідного продукту 3-Nitro-Benzaldehyde у виробництві АФІ Lercanidipine hydrochloride. (QUZHOU RUIYUA CO., LTD, China); зміни І типу -	за рецептом	UA/11927/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або 4 блістери у картонній коробці					додавання альтернативного виробника вихідного продукту 3-Nitro-Benzaldehyde у виробництві АФІ Lercanidipine hydrochloride (RUPAL CHEMICALS, India); зміни І типу - додавання альтернативного виробника вихідного продукту Dimethylsulfate у виробництві АФІ Lercanidipine hydrochloride (INDUSTRIAL SOLVENTS & CHEMICALS PVT LTD, India)		
95.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації АФІ Лозартану калію параметром d (10) до тесту «Розміру часток» відповідно до вимог загальної статті ЕР 2.9.31. Визначення розміру частинок методом лазерної дифракції; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ Лозартану калію показника «Важкі метали» відповідно до вимог ЕР та проведеної оцінки ризику згідно ІСН Q3D; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2009-194-Rev 02 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Granules India Limited, Індія Затверджено: R1-СЕР 2009-194-Rev 01); зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2009-194-Rev 03 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Granules India Limited, Індія (Затверджено: R1-СЕР 2009-194-Rev 02); зміни І типу - доповнення специфікації АФІ Лозартану калію на випробування домішки N-Nitrosodibutylamine (NDBA) not more than 0.177 ppm з відповідним методом випробування, що обумовлено оновленням СЕР від виробника АФІ Granules India Limited, Індія; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ Лозартану калію на випробування домішки N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutanoic acid (NMBA) not more than 0.640 ppm з відповідним методом випробування, що обумовлено оновленням СЕР від виробника АФІ Granules India Limited, Індія; зміни І типу - додавання лабораторії Analytical R & D Sp. Z.o.o., Lodz, Польща, де проводиться тестування нітрозамінів; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2010-139-Rev 01 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай Затверджено: R1-СЕР 2010-139-Rev 00; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2010-139-Rev 02 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай Затверджений R1-СЕР 2010-139-Rev 01; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ Лозартану калію на випробування домішок N-Nitrosodiethylamine (NDEA) not more than	за рецептом	UA/10087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							0.177 ppm та N-Nitrosodimethylamine (NDMA) not more than 0.640 ppm з відповідним методом випробування, що обумовлено оновленням СЕР від виробників АФІ Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та Granules India Limited, Індія; 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)		
96.	<b>КО-СЕНТОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації АФІ Лозартану калію параметром d (10) до тесту «Розміру часток» відповідно до вимог загальної статті ЕР 2.9.31. Визначення розміру частинок методом лазерної дифракції; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ Лозартану калію показника «Важкі метали» відповідно до вимог ЕР та проведеної оцінки ризику згідно ІСН Q3D; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2009-194-Rev 02 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Granules India Limited, Індія Затверджено: R1-СЕР 2009-194-Rev 01); зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2009-194-Rev 03 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Granules India Limited, Індія (Затверджено: R1-СЕР 2009-194-Rev 02); зміни І типу - доповнення специфікації АФІ Лозартану калію на випробування домішки N-Nitrosodibutylamine (NDBA) not more than 0.177 ppm з відповідним методом випробування, що обумовлено оновленням СЕР від виробника АФІ Granules India Limited, Індія; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ Лозартану калію на випробування домішки N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutanoic acid (NMBA) not more than 0.640 ppm з відповідним методом випробування, що обумовлено оновленням СЕР від виробника АФІ Granules India Limited, Індія; зміни І типу - додавання лабораторії Analytical R & D Sp. Z.o.o., Lodz, Польща, де проводиться тестування нітрозамінів; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2010-139-Rev 01 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай Затверджено: R1-СЕР 2010-139-Rev 00; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2010-139-Rev 02 для АФІ Лозартану калію від вже	за рецептом	UA/10087/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай Затверджений R1-СЕР 2010-139-Rev 01; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ Лозартану калію на випробування домішок N-Nitrosodiethylamine (NDEA) not more than 0.177 ppm та N-Nitrosodimethylamine (NDMA) not more than 0.640 ppm з відповідним методом випробування, що обумовлено оновленням СЕР від виробників АФІ Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та Granules India Limited, Індія; 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)		
97.	<b>КОФЕЇН</b>	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас`ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ, а саме розділ Опис приведено відповідно до діючої монографії «Caffeine» Європейської фармакопеї та актуальних матеріалів 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного показника якості зі специфікації АФІ розділ «Важкі метали» згідно з діючої монографії «Caffeine» Європейської фармакопеї та актуальними матеріалами виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі	-	UA/14008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>результатів досліджень у реальному часі. Назву розділу «Термін придатності» змінено на «Термін переконтролю» відповідно до актуальних матеріалів виробника. Діюча редакція: Срок годности 4 года. Пропонована редакція Термін переконтролю 4 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показником «Прозорість розчину», а саме аналітична методика приведена відповідно до діючої монографії «Caffeine» Європейської фармакопеї та актуальних матеріалів виробника. Нормування залишено без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки», а саме нормування внесені редакційні правки у методах випробування нерухома фаза хроматографічної колонки та ступінь розділення між піками C і D приведені відповідно до діючої монографії «Caffeine» Європейської фармакопеї та актуальними матеріалами виробника. Додатково до методики внесена інформація щодо відносних часів утримування піків домішок.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками Ідентифікація, а саме виключено другу ідентифікацію відповідно до матеріалів виробника.</p>		
98.	ЛАЗИКС®	таблетки по 40 мг № 45 (15x3): по 15 таблеток у стріпі;	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	UA/4871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 стрипи у картонній коробці					лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (вносяться додаткові застереження), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, а також вносяться редакційні правки до розділів "Показання", "Діти", "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
99.	ЛАКТУВІТ®	сироп, 3,335 г/5 мл по 100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в паці* з картону *(можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п.16 та п. 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12566/01/01
100.	ЛЕРКАМЕН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво препарату "in bulk" та 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/0583/01/02
101.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/13568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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		
102.	ЛІБЕРАТТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у коробці з картону	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	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 адреси виробника ГЛЗ Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/16408/01/01
103.	ЛІНЕКС®	капсули тверді, по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4; або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія ( випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01, 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN; міни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 та R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin	без рецепта	UA/14267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
104.	<b>ЛІНКАС БЕЗ ЦУКРУ</b>	сироп по 90 мл або 120 мл або 150 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій наказом МОЗ від 16.11.2021 р. № 2537: Запропоновано: Склад: діючі речовини: 10 мл сиропу містять: екстракту адхатоди судинної листя густого ( <i>Adhatoda vasica</i> ) (5:1), (екстрагент вода очищена) – 120 мг; екстракту солодки голої коренів густого ( <i>Glycyrrhiza glabra</i> ) (4,17:1), (екстрагент вода очищена) – 18 мг; екстракту перцю довгого плодів густого ( <i>Piper longum</i> ) (4:1), (екстрагент вода очищена) – 25 мг; екстракту фіалки запашної квіток густого ( <i>Viola odorata</i> ) (4,17:1), (екстрагент вода очищена) – 6 мг; екстракту іссопу лікарського листя густого ( <i>Hyssopus officinalis</i> ) (4,17:1), (екстрагент вода) – 12 мг; екстракту калгану великого коренів густого ( <i>Alpinia galanga</i> ) (4,17:1), (екстрагент вода очищена) – 12 мг; екстракту кордії широколистої плодів густого ( <i>Cordia latifolia</i> ) (4:1), (екстрагент вода очищена) – 25 мг; екстракту алтеї лікарської насіння густого ( <i>Althaea officinalis</i> ) (4:1), (екстрагент вода очищена) – 25 мг; екстракту зизифусу звичайного плодів густого ( <i>Zyzyphus vulgaris</i> ) (4:1), (екстрагент вода очищена) – 25 мг; екстракту оносми приквіткової листя густого ( <i>Onosma bracteatum</i> ) (4:1), (екстрагент вода очищена) – 25 мг; Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/10374/01/01
105.	<b>ЛОМУСТИН МЕДАК</b>	капсули по 40 мг, по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD	за рецептом	UA/6988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	<b>ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИ Д "ОЗ"</b>	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/8232/01/01
107.	<b>МАВЕНКЛАД®</b>	таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері (маркування англійською мовою), запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія (Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок)); НерФарМа С.Р.Л., Італія (Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій))	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.5.2 Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі СІ «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», СІІІ «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», СVІІІ «Резюме проблем з безпеки»), ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку з включенням до ПУР даних довготривалого дослідження з безпеки	за рецептом	UA/17515/01/01
108.	<b>МАЙХЕП ОЛЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі;	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	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	За рецептом	UA/18504/01/01

№ 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 картонній упаковці					випробування) - зміни у затверджених методах випробування за показником «Ідентифікація (В)» метод ВЕРХ (за допомогою діодно-матричного детектора), а саме змінено кількість інjektування стандартного розчину з "5 разів" на "1 раз"		
109.	МАРВЕЛОН®	таблетки; по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше в картонній упаковці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Маріанна Валк-Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/10176/01/01
110.	МЕЗАКАР®	таблетки по 200 мг in bulk: №10x320: по 10 таблеток у блістері; по 320 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3-х на 4 роки. Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або	-	UA/15790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна 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 СТХ Lifesciences Pvt. Limited, INDIA, активного фармацевтичного інгредієнта карбамазепіну із поданням DMF.		
111.	МЕЗАКАР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3-х на 4 роки. Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 СТХ Lifesciences Pvt. Limited, INDIA, активного фармацевтичного інгредієнта карбамазепіну із поданням DMF.	за рецептом	UA/9832/01/01
112.	МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000	капсули тверді з кишковорозчинним і міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування); Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія (виробництво "in bulk", контроль серій); Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (кінцеве пакування); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль та випуск серій)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в	без рецепта	UA/6763/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні		
113.	<b>МЕЛОКСИКА М-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Хелп С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-040-Rev 04 для АФІ Мелоксикаму від вже затвердженого виробника Cipla Limited, Індія. Як наслідок вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/6308/02/01
114.	<b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – введення додаткового розміру серії для ГЛЗ, що на 10 % більший за затверджений розмір серії. Запропоновано: розмір серії: 1 530 000, 1 683 000 таблеток, вкриті плівкою; зміни І типу – зменшення надлишку суспензії для плівкового покриття з 30 % до 15 %. Дана зміна застосовна лише для нового розміру серії. Надлишок суспензії для покриття для затвердженого розміру серії залишений без змін; зміни І типу – збільшення концентрації твердої складової суспензії покриття на 1 % (від 15 % до 16 %) за рахунок зменшення вмісту води. Вода є виробничим допоміжним матеріалом, та не присутня в кінцеву продукт. Дана зміна застосовна лише для нового розміру серії. Концентрація твердої складової для затвердженого розміру серії залишена без змін	за рецептом	UA/9477/01/01
115.	<b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – введення додаткового розміру серії для ГЛЗ, що на 10 % більший за затверджений розмір серії. Запропоновано: розмір серії: 900 000, 990 000 таблеток, вкриті плівкою ; зміни І типу – зменшення надлишку суспензії для плівкового покриття з 30 % до 15 %. Дана зміна застосовна лише для нового розміру серії. Надлишок суспензії для покриття для затвердженого розміру серії залишений без змін; зміни І типу – збільшення концентрації твердої складової суспензії покриття на 1 % (від 15 % до 16 %) за рахунок зменшення вмісту води. Вода є виробничим допоміжним матеріалом, та не присутня в кінцеву продукт. Дана зміна застосовна лише для нового розміру серії. Концентрація твердої складової для затвердженого розміру серії залишена без змін	за рецептом	UA/9477/01/02
116.	<b>МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНІЙ АДВАНС</b>	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо	№ 4, № 12 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/9028/01/01

№ 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 блістеру у картонній коробці; по 25 картонних коробок у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці					зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
117.	<b>МОВІКСИКА М® ОДТ</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА, Швейцарія (повний цикл виробництва); Ламп Сан Просперо С.п.А, Італія (первинне та вторинне пакування)	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13585/01/01
118.	<b>МОВІКСИКА М® ОДТ</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА, Швейцарія (повний цикл виробництва); Ламп Сан Просперо С.п.А, Італія (первинне та вторинне пакування)	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13585/01/02
119.	<b>МОВІФЛЕКС</b>	розчин для ін'єкцій,	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І	за	UA/19056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДЕКС</b>	50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці		я			типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	рецептом	
120.	<b>МОНТЕЛУКАСТ</b>	таблетки, жувальні по 4 мг; in bulk: по 42 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 31 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 23 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 17 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 13 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 10 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 7 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 6 000	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника (всі стадії виробництва за винятком випуску серій) лікарського засобу in bulk Саніко Н.В., Бельгія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ монтелукаст натрію Formosa Laboratories, Inc. Taiwan.	-	UA/16207/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті * - допустиме відхилення $\pm 15\%$							
121.	<b>МОНТЕЛУКА СТ</b>	таблетки жувальні по 5 мг; in bulk: по 34 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 25 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 19 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 14 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 11 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 8 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 6 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 5 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті * - допустиме відхилення $\pm 15\%$	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	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 (всі стадії виробництва за винятком випуску серій) лікарського засобу in bulk Саніко Н.В., Бельгія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ монтелукаст натрію Formosa Laboratories, Inc. Taiwan.	-	UA/16207/02/02
122.	<b>МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН</b>	гранули, 3,25 г/5 г, по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))	за рецептом	UA/6104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; ІМК - Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина</p>		<p>Вилучення незначного показника «Смак»(ароматний смак апельсина) зі специфікації ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації ЛЗ новим показником "Запах"(ароматний запах апельсина). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Введення додаткової виробничої ділянки відповідальної за вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Ешбахер Штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) Введення додаткової виробничої ділянки відповідальної за первинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Ешбахер Штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина.</p> <p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування ЛЗ - Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина. 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)</p> <p>Введення додаткового виробника АФІ - Martin Bauer Polska Sp.z.o.o., Poland, що належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений</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>Martin Bauer GmbH &amp; Co. KG, 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)</p> <p>Додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості - Лозан Фарма ГмбХ, Ешбахер Штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)</p> <p>Додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості - ІМК - Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)</p> <p>Додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості - Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)</p> <p>Додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості - ГБА Фарма ГмбХ, Ернст-Аббе-Штрассе 40, 89079 Ульм, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)</p> <p>Додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості - Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)</p> <p>Додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості - ГБА Фарма ГмбХ, Фраунхоферштрассе 11а, 82152 Мартінсрід, Німеччина.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 адреси виробничої дільниці Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина з Отто-Хан-Штрассе 13, 15 79395 Ноенбург на Отто-Хан-Штрассе 13, 79395 Ноенбург, без зміни фактичного місцезнаходження.		
123.	МУСКОМЕД	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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: Мевсім Ільбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbaħar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/14717/01/01
124.	НАЗОНЕКС® СИНУС	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Сінгапур/ Бельгія	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. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/11264/01/01

№ 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 фармако нагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармако нагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду та його номера		
125.	НЕБІАР® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Балканфарма - Дупніца АД, Болгарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) Ватсон Фарма Приват Лимитед, Індія (виробництво, контроль якості); фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії))	Україна/ Болгарія/ Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-091 - Rev 04 для АФІ Гідрохлортіазиду від затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, Індія, у наслідок введення додаткової виробничої дільниці	за рецептом	UA/17352/01/01
126.	НІКСАР®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л, Італія (контроль серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серій);	Італія/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/13866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій); ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)		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		
127.	НИКАР® 10 МГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Єврофінс Біолаб срл, Італія (контроль серій)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13866/02/01
128.	НИКАР® 2,5 МГ/МЛ	розчин оральний 2,5 мг/мл у скляному флаконі 120 мл, 1 флакон та мірний стакан у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль серії та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13866/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,3 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 278 від 10.02.2022 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - додавання до зареєстрованого виду упаковки додаткової упаковки, яка безпосередньо не контактує з ГЛЗ (блістер з фольгою та без фольги, в який вкладено по 3 банки по 50 таблеток в кожній) у зв'язку з уніфікацією процесу фасування та пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 розміру упаковки (по 50 таблеток у банці; по 4 банки в пачці з картону та по 100 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону) додаткового розміру упаковки (по 50 таблеток у банці, по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці, по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: за рецептом. <b>Запропонована редакція: без рецепта.</b>	<b>без рецепта</b>	UA/14157/01/01
130.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,4 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 278 від 10.02.2022 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - додавання до зареєстрованого виду упаковки додаткової упаковки, яка безпосередньо не контактує з ГЛЗ (блістер з фольгою та без фольги, в який вкладено по 3 банки по 50 таблеток в кожній) у зв'язку з уніфікацією процесу фасування та пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 розміру упаковки (по 50 таблеток у банці; по 4 банки в пачці з картону та по 100 таблеток у банці, по 1	<b>без рецепта</b>	UA/14157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							банці в пачці з картону) додаткового розміру упаковки (по 50 таблеток в банці, по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток в банці, по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: за рецептом. <b>Запропонована редакція: без рецепта.</b>		
131.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 278 від 10.02.2022 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - додавання до зареєстрованого виду упаковки додаткової упаковки, яка безпосередньо не контактує з ГЛЗ (блістер з фольгою та без фольги, в який вкладено по 3 банки по 50 таблеток в кожній) у зв'язку з уніфікацією процесу фасування та пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 розміру упаковки (по 50 таблеток у банці; по 4 банки в пачці з картону та по 100 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону) додаткового розміру упаковки (по 50 таблеток в банці, по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток в банці, по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: за рецептом. <b>Запропонована редакція: без рецепта.</b>	<b>без рецепта</b>	UA/14157/01/03
132.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ	емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме оновлення методик визначення п.1.2 «Опис розчину» з візуального на методику А74А35-00. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікації а саме: - оновлення розділу опису розчину для камери амінокислот та камери глюкози - вилучення слова «практично»; - додавання показника щодо зміни ступеню забарвленості розчину для камери розчин амінокислот. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	UA/13247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу у р. "Основні- фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації новими показниками з відповідними критеріями та методами випробування, а саме: - «Метіонінсульфоксид» в камері амінокислот для терміну придатності, пункт 4.1.26 Специфікації; -«Амонію» в камері амінокислот для терміну придатності, пункт 4.1.27 Специфікації; -«Пероксидне число» для терміну придатності в камері жирової емульсії <math>\leq 1.5</math> -«Лізофосфатиділхолін» в камері жирової емульсії, пункт 4.3.4 Специфікації для терміну придатності &lt;1.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікації, а саме оновлення вимог для визначення Ступеню забарвленості розчину в камері амінокислот та в камері глюкози. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методах випробування ГЛЗ, а саме: -визначення показника середній діаметр частинок для камери жирової емульсії; -визначення показника (3-sp-фосфатидил)холін в камері жирової емульсії (з методики TP-74357-44 на Методику TP-74A71-46) -визначення показника піроглутамінова кислота і суми глутамінової та піроглутамінової кислоти; -оновлення методик для визначення Натрію, в камері амінокислот(з Методики TP-74112-33 на Методику TP-54112-31); -оновлення методик для визначення Ацетатів, камері амінокислот (з Методики TP-74251-61 на Методику TP-74A34-46.6); - оновлення методик для визначення амінокислот, в камері амінокислот (з Методики TP-74341-46 на Методику TP-74B07-47; -оновлення методик для визначення амінокислот, в камері амінокислот (з Методики TP-74345-43 на Методику TP-74B07-47); - визначення показника Субвидимі частинки у камері «Суміш розчинів із трьох камер». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу, а саме оновлення лімітів для показників: 3-sp-фосфатидилхолін, Лізофосфатидилхолін, кислота глутамінова та ступень забарвлення розчину для камери глюкози. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу: - Додавання показника визначення рН для Терміну придатності, розділ 3.3.1 Специфікації для камери жирової емульсії та заміна методики визначення з TP-74611-78 на методику згідно Європейської Фармакопеї, розділ 2.2.3; - внесенням правок-оброблення в розділі 3.3.2 Специфікації «Мікроскопічна оцінка» в камері жирової емульсії; - збільшення ліміту для Специфікації, розділ 3.3.5 «Вільні жирні кислоти» у камері жирних кислот для терміну придатності, а саме, $\leq 10$ ммоль/л; - зміна параметрів специфікації, а саме: зменшення середнього діаметру частинок (PCS) для камери жирової емульсії для терміну придатності з «240-320 нм» до «180-320 нм». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
133.	<b>ОКСАЛІПЛАТ ИН АМАКСА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	АкВіда ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії); АкВіда ГмбХ, Німеччина (контроль серії, сертифікація та випуск серії); Венус Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, контроль серії); Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-079-Rev 01 для діючої речовини Oxaliplatin від вже затвердженого виробника JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-278-Rev 05 для діючої речовини Oxaliplatin від вже затвердженого виробника HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-278-Rev 06 для діючої речовини Oxaliplatin від вже затвердженого виробника HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, Німеччина	за рецептом	UA/14965/01/01
134.	<b>ОЛІМЕЛЬ N9E</b>	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у	за рецептом	UA/17381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці</p>			<p>пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.</p>		<p>методах випробування (включаючи заміну або додавання) - доповнення специфікації для допоміжної речовини фосфатид яєчний очищений показником для визначення залишкового розчинника етанолу 0.2% (NMT 2000 ppm) з відповідним методом випробування (2.2.28 Static Head-space gas chromatography). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення затверджених Методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого законодавства, а саме змінити мову викладення з російської на українську. 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 2010-194-Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2010-194-Rev 00) для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника Merck KGaA, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-264-Rev 01) для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O, Czech Republic. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 2010-380 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-380 - Rev 00) для діючої речовини Potassium chloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: K+S Kali GmbH; запропоновано: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Приведення специфікації для нефармакопейної допоміжної речовини фосфатид яєчний очищений у відповідність до вимог монографії «Egg phospholipids for injection» EP; приведення назви допоміжної речовини фосфатид яєчний очищений до монографії EP (затверджено: Purified Egg Phosphatides; запропоновано: Egg phospholipids for injection). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини), як наслідок – у розділ «Особливості застосування». Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
135.	<b>ОЛТАР® 2 МГ</b>	таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.,	Італія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/6108/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія (контроль серії); УСВ Прайвет Лімітед, Індія (виробництво "in bulk")		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		
136.	<b>ОРГАМЕТРИ Л®</b>	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом )	Нідерланди	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: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/2844/01/01
137.	<b>ПАНТОР 20</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 або по 3 блистери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-289 - Rev 03 для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрат від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія	за рецептом	UA/13540/01/01
138.	<b>ПАНТОР 40</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блистері,	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-289 - Rev 03 для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрат від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія	за рецептом	UA/13540/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці							
139.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - додавання альтернативного виробника (Spi Pharma, France) гелю алюмінію гідроксид VAC20HA®, що використовується при виробництві 2-компонентної Acellular Pertussis Drug Substance. Термін введення змін - лютий 2023 року	за рецептом	UA/13010/01/01
140.	<b>ПЕНТАСА</b>	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в комплекті з гігієнічними напальниками в	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-056 - Rev 05 для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Syntese A/S	за рецептом	UA/4990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці; по 7 супозиторіїв у блистері; по 4 блистери в картонній упаковці							
141.	<b>ПОЛАЙВІ</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини)); Лонза Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (тільки активності), вторинне пакування, випуск серії)	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у методах випробування "Вміст білка", "Лікарський засіб, не зв'язаний з білками плазми крові", "Співвідношення лікарського засобу до антитіла (DAR)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у термінах придатності готового лікарського засобу після розчинення за допомогою 0,9% розчину натрію хлориду з 24 годин при температурі 2 °С -8 °С до 72 годин при температурі 2 °С -8 °С. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації щодо максимально дозволених термінів зберігання розчину для інфузій перед введенням). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за випробування вмісту залишкового паладію vCMMAE, без зміни місця виробництва. Внесення редакційних змін і незначних виправлень в поточне регуляторне досьє. Запропоновано: Element Materials Technology Pharma US LLC, США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна в умовах зберігання, а саме додавання умов зберігання -40 °С для проміжного продукту антитіло полазумаб та внесення редакційних змін і незначних виправлень. Запропоновано: Зберігання замороженого проміжного продукту антитіло полатузумаб в резервуарах заморожування/відтавання при комбінації температур -20 °С і -40 °С або виключно при температурі -20 °С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18465/01/01
142.	<b>ПУЛЬМОБРИ 3®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блистері;	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд.,	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта	UA/10212/01/01

№ 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 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці			Угорщина		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду		
143.	<b>ПУЛЬМОБРИ 3®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	-	UA/10213/01/01
144.	<b>ПУЛЬМОБРИ 3®</b>	порошок для оральної суспензії; по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення	без рецепта	UA/10212/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду		
145.	<b>РАНЕКСА® 1000</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембу рг	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13676/01/01
146.	<b>РАНЕКСА® 500</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембу рг	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13676/01/02
147.	<b>РЕЗОГЛОБІН</b>	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод	за рецептом	UA/13033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в паці			ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування)		випробування вже затверджено) - вилучення другої ідентифікації при контролі допоміжної речовини гліцин		
148.	РЕЗОГЛОБІН	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в паці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - вилучення другої ідентифікації при контролі допоміжної речовини гліцин	за рецептом	UA/13033/01/02
149.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація та Вміст Рисперидону і Бензойної кислоти в 1 мл розчину», а саме: - зміна номеру випробування з D-01452501 на D-01452503; - досліджувана речовина повинна бути зважена; - тривалість градієнтної програми для промивання колонки збільшено, а отже, тривалість аналізу збільшилось з 30 хв до 50 хв; - рухомі фази А і В тепер змішуються приладом; - вилучено попереднє змішування рухомих фаз вручну; - час утримання рисперидону, приведений у відповідність до часу утримання у звіті з валідації методу; - додані нові хроматограми; - додано новий звіт про перевірку стабільності розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником «Випробування на	за рецептом	UA/13379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							чистоту рисперидону», а саме: - зміна номеру випробування з D-01014503 на D-01014506; - досліджувана речовина повинна бути зважена; -межа звітності змінилася з 0,05% до 0,1%, і тому межа детектування змінилася з 0,025% до 0,05%, а межа кількісного визначення з 0,05% до 0,1%; - тривалість градієнтної програми для промивання колонки збільшено, оскільки з попередньою програмою градієнту, домішки I та J елюювались на наступній хроматограмі, а також тривалість аналізу збільшилась з 30 хв до 50 хв; -рухомі фази А і В тепер зменшуються приладом - вилучено попереднє змішування рухомих фаз вручну; - час утримання рисперидону, приведений у відповідність до часу утримання у звіті з валідації методу; -додані нові хроматограми; -додано новий звіт про перевірку стабільності розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
150.	РІАЛТРИС	спрей назальний, дозований, суспензія, по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Доповнення затвердженого розміру упаковки 56 та 240 доз у поліетиленовому флаконі розміром упаковки 120 доз, без вилучення затверджених розмірів. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Упаковка" (доповнення затвердженого розміру упаковки 56 та 240 доз у поліетиленовому флаконі розміром упаковки 120 доз, без вилучення затверджених розмірів) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ.Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/18235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
151.	РОЗАМАКС®	краплі очні, розчин по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (відповідальний за випуск серії); Рафарм АТ, Греція (відповідальний за виробництво, за виключенням випуску серії)	Польща/ Греція	<p>після затвердження.</p> <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна методу випробування за показником "Кількісне визначення" латанопросту в лікарському засобі, вилучення стадії екстракції, що запобігає потенційним втратам концентрації зразка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна методу випробування за показником "Супровідні домішки" латанопросту в лікарському засобі, вилучення стадії екстракції, що запобігає потенційним втратам концентрації зразка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - розширення критеріїв прийнятності у специфікації лікарського засобу на випуск та на термін придатності за показником "Супровідні домішки: Латанопросту та Тимололу" та вилучення домішки 5,6 транс-латанопрост і сума оптичного ізомеру латанопросту та 15S-латанопросту з специфікації на випуск та на термін придатності. Розширення критеріїв прийнятності у специфікації лікарського засобу на термін придатності за показником "Супровідні домішки: Латанопросту" лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - надання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на Тимолол від уже затвердженого виробника АФІ (запропоновано: R1-CEP 2001-296-Rev 03); зміни I типу - надання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на Тимолол від уже затвердженого виробника АФІ (запропоновано: R1-CEP 2001-296-Rev 04); зміни II типу – введення критеріїв прийнятності для домішки «Кислота латанопросту» у специфікацію на випуск (затверджено: не більше 1,0%; запропоновано: на випуск – 0,7%; на термін придатності – 1,0%).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - розширення критеріїв прийнятності у специфікації лікарського засобу на термін придатності за показником "Кількісне визначення Латанопросту" - розширення критеріїв прийнятності лікарського засобу на термін придатності за показником "Кількісне визначення Латанопросту" (затверджено: не менше 47,5 мкг та не більше 52,5 мкг латанопросту в 1 мл ( від 95,0% до 105,0% від зазначеної кількості латанопросту на упаковці; запропоновано: не менше 45 мкг та не більше 52,5 мкг латанопросту в 1 мл ( від 90,0% до 105,0% від зазначеної кількості латанопросту на</p>	за рецептом	UA/15147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - надання оновленої версії (DMF ver.5.0 February 2011) DMF на Латанопрост від виробника АФІ Yonsung Fine Chemicals Co., LTD Korea (запропоновано: DMF ver.8.0 February 2018)		
152.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л.	Іспанія	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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Введення нового виробника вихідної речовини PN00331, яка використовується при виробництві АФІ Прасургрель Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd	за рецептом	UA/18352/01/01
153.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Біоекзам АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за контроль якості); Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеі Еттінген, Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Віфор СА, Швейцарія (виробник, відповідальний за контроль якості); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3745/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за контроль якості); Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за контроль якості)				
154.	САЛЬБУТАМ ОЛ	інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза; по 200 доз препарату в алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном та насадкою-інгалятором з захисним ковпачком; по 1 балону у пачці з картону	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бусигін Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Зінченко Марія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15683/01/01
155.	СОДЕРМ®	розчин нашкірний 0,1 %, по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; 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 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал); запропоновано: Crystal Pharma S.A.U, Іспанія	за рецептом	UA/10254/01/01
156.	СОЛПАЛГІН	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2016-295-Rev 03 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від нового виробника MACFARLAN SMITH LIMITED, United	за рецептом	UA/12311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		Kingdom (Annan) до вже затвердженого MACFARLAN SMITH LIMITED, United Kingdom (Edinburgh)		
157.	<b>СОЛУВІТ Н</b>	ліофілізат для розчину для інфузій; по 1 флакону з ліофілізатом, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ, Швеція (маркування, пакування, контроль якості, випуск серії); Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай (виробництво, маркування, пакування)	Швеція/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/17609/01/01
158.	<b>СПАЗМОМЕ Н®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері по 2 блістери в картонній коробці	А. Менаріні Індустріє Фармацевтиче Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль та випуск серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій)	Італія/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/7146/01/01
159.	<b>СТОРВАС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформація щодо внесення 2D коду, логотипу компанії та іншої технічної інформації виробника	за рецептом	UA/0778/01/02
160.	<b>СТОРВАС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого	за рецептом	UA/0778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 9 блістерів у картонній коробці					тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформація щодо внесення 2D коду, логотипу компанії та іншої технічної інформації виробника		
161.	<b>ТАФКСИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 10 блістерів у картонній упаковці	Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.	Португалія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-142-Rev 02 для АФІ транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd, China, у наслідок оновлення вимог монографії ЄФ; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-186-Rev 01 для АФІ транексамової кислоти від нового виробника ASAHI KASEI FINECHEM CO., LTD., Japan (доповнення)	за рецептом	UA/17403/01/01
162.	<b>ТЕТРАКСИМ ®/TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - додавання альтернативного виробника (Spi Pharma, France) гелю алюмінію гідроксид VAC20HA®, що використовується при виробництві 2-компонентної Acellular Pertussis Drug Substance. Термін введення змін - лютий 2023 року	за рецептом	UA/13069/01/01
163.	<b>ТІЄНАМ®</b>	порошок для	Мерк Шарп і	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I	за	UA/0524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні	Доум ІДЕА ГмбХ	я	Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування); ФАРЕВА Мірабель, Франція (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)	/ США/ Франція	типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу у розділі "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника"(вилучення виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування із тексту інструкції та тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами,"Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
164.	ТРИДЕРМ®	крем; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Маріанна Валк-Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом	UA/2022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду та його номера		
165.	<b>ТРИФАС® 10 АМПУЛИ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2540/03/01
166.	<b>ТРИФАС® 20 АМПУЛИ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2540/03/02
167.	<b>ТРИФАС® COR</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво таблеток in bulk , контроль серії ); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве	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/2540/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серії)		контактною 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		
168.	<b>ТРОМБОЦИД</b>	гель, 15 мг/г по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	бене-Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічний контроль: Др. Гранер & Партнер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в специфікації ГЛЗ на момент випуску за показником «Мікробіологічна чистота» з відповідним оновленням методу випробування, а саме: зміна періодичності контролю з «Випробування проводиться не на кожній серії, але не рідше 1 серії на рік» на «Випробування проводиться для кожної першої серії виробничої кампанії, але не рідше 1 серії на рік»; зміни I типу - незначні зміни в аналітичному методі «Ідентифікація ефірних олій» (ТШХ), а саме: використовується інший ротаційний випаровувач для перевірки ідентичності ефірних олій. Сам метод ТШХ залишається незмінним	без рецепта	UA/9234/01/01
169.	<b>ТРУВАДА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлено План управління ризиками версія 17.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням Плану управління ризиками для перегляду терміну надання остаточного звіту для дослідження GS-US-276-0104; зміни II типу - оновлено План управління ризиками версія 18.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VII «Додатки» у зв'язку з завершенням двох досліджень категорії 3 (дослідження GS-US-276-0103 та дослідження GS-US-276-4027) та внесення інформації з фармаконагляду 3 категорії для реєстрового дослідження GS-US-276-4487, згідно з рішенням Європейської медичної агенції (EMA)	за рецептом	UA/8375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	<b>УЛЬТРАФАС ТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-097 - Rev 04 для діючої речовини Ketoprofen від вже затвердженого виробника S.I.M.S. S.R.L., Італія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-097 - Rev 05 для діючої речовини Ketoprofen від вже затвердженого виробника S.I.M.S. S.R.L., Італія	за рецептом	UA/12296/01/01
171.	<b>ФАСТУМ® ГЕЛЬ</b>	гель 2,5% по 20 г, або 30 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці, по 100 г у контейнері з механічним дозатором; по 1 контейнеру в картонній коробці	А. Менаріні Індустріє Фармацевтиче Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10841/01/01
172.	<b>ФЛАМІДЕЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІ 3 (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/7061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження		
173.	ФЛОСІН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій); Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)	Німеччина/ Іспанія/ 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 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/8350/01/01
174.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл в контейнері (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини флуконазол відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/17333/01/01
175.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу: Запропоновано: первинна упаковка 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 100 мл (ml) розчину містять: Флуконазол 200 мг (mg); вторинна упаковка 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 100 мл (ml) розчину містять: Діюча речовина: Флуконазол 200 мг (mg). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/10739/01/01
176.	ФЛУОРОУРАЦИЛ- ВІСТА	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 5 мл або 10 мл, або 20 мл розчину для ін'єкцій у флаконах; по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського	за рецептом	UA/15418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини		
177.	<b>ФОСФАЛЮГ ЕЛЬ</b>	гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет); по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фармагіс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та 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: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (незначні редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	ФУРАСОЛ	обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик, по 1 г препарату у пакетуку, по 5 або 15 пакетиків у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна правового статусу лікарського засобу, а саме внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску": затверджено: «За рецептом» запропоновано: «Без рецепта»	за рецептом	UA/1627/01/01
179.	ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ	сироп по 115 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу на додаток до вже затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/16495/01/01
180.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 2,5 г порошку в саше, по 6 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/17806/01/01
181.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР	порошок для орального розчину по 4 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна	без рецепта	UA/17630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер- файла системи фармакогляду		
182.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину по 2,5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармакогляду	без рецепта	UA/17631/01/01
183.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармакогляду	без рецепта	UA/16015/01/01
184.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/16014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармакогляду		
185.	<b>ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ</b>	мазь по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармакогляду	без рецепта	UA/11390/01/01
186.	<b>ХЕЛПЕКС® ЛАР</b>	спрей для ротової порожнини, розчин, 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна	без рецепта	UA/18887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду		
187.	<b>ЦЕФОПЕРАЗОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефоперазон відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/17754/01/01
188.	<b>ЮНІПАК®</b>	розчин для ін'єкцій, 240 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1481/01/01
189.	<b>ЮНІПАК®</b>	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл або 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9838/01/01
190.	<b>ЮНІПАК®</b>	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/9839/01/01
191.	<b>ЮНІПАК®</b>	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9838/01/02
192.	<b>ЮНІПАК®</b>	розчин для ін'єкцій,	"Юнік	Індія	"Юнік	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I	-	UA/9839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		350 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	Фармасьютикал "Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")		Фармасьютикал "Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
193.	ЮНОРМ®	сироп, 4,0 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пристроєм у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної (п. 17) та вторинної (п. 16 та п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14069/01/01

**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 15.03.2022 № 486**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
1.	<b>ВІРГАН</b>	гель очний, 1,5 мг/г; по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком; по 1 тубі в картонній коробці	Лабораторія Зеа	Франція	Фарміла-Зеа Фармачеутичі С.п.а	Італія	засідання НТР № 05 від 10.02.2022	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічних помилок, згідно пп.1 п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460): - технічні помилки в українській транслітерації найменування Заявника (РП № UA/9379 від 21.03.2019 р.). Затверджено: Заявник: Лабораторія Зеа, Франція; Запропоновано: Заявник: ЛАБОРАТУАР ТЕА, Франція - технічні помилки в українській транслітерації найменування Виробника (РП № UA/9379 від 21.03.2019 р.). Затверджено: Виробник: Фарміла – Зеа Фармачеутичі С.п.а, Італія/ Farmila – Thea Farmaceutici S.p.a., Italy Запропоновано: Виробник: ФАРМІЛА-ТЕА ФАРМАЧЕУТИЧІ С.П.А., Італія/ FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A., Italy, виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування та в тексті маркування упаковки лікарського засобу не рекомендовано до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**