



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

13 січня 2022 року

56

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, 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. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

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 13 січня 2022 року № 56

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБРОЛ® SR	капсули з пролонгованою дією, по 75 мг №10 (10x1): по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; №20 (10x2) по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9928/05/01
2.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Шілпа Медікере Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19146/01/01
3.	БАКТОПІК	мазь назальна, 2% по 3 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	не підлягає	UA/19147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДЕКСПРО®	гранули для орального розчину по 25 мг, по 10 однодозових пакетів у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/17373/02/01
5.	ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г, по 58,5 г або по 117,0 г у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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/19009/02/01
6.	ПАРАЦЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФармаСтарт"	Україна	ЛІАНУАНГАНГ КАНГЛЕ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19149/01/01
7.	ПРОПРАНОЛОЛ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Виробництво, контроль, випуск серії: ІПКА Лабораторізі Лімітед, Індія; Виробництво, контроль, випуск серії: РАМДЕВ КЕМІКАЛ ПВТ.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19150/01/01

№ 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"		ЛТД., Індія					
8.	РОСЕМІД® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/19151/01/03
9.	РОСЕМІД® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/19151/01/01
10.	РОСЕМІД® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/19151/01/02
11.	СЛІПНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	№ 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом	№ 10 – підлягає; № 30 – не підлягає	UA/19148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 або 3 блістери у пачці з картону					затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
12.	УВІРОМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 7 таблеток у блістері, 3 або 6 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19156/01/01
13.	ФІНМОД	капсули по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства 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/19152/01/01
14.	ФОРТЕЗА ЛІДО	льодяники зі смаком м'яти, по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКА ЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та	Іспанія/ Франція	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	без рецепта	підлягає	UA/19153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС ФАРМА СЕРСІСЕС, С.Л., Іспанія		України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ФОРТЕЗА ЛІДО	льодяники зі смаком апельсина, по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКА ЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС ФАРМА СЕРСІСЕС, С.Л., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19154/01/01
16.	ФОРТЕЗА	льодяники зі смаком	Дельта	Швейцарія	виробництво,	Іспанія/	реєстрація на 5 років	без	підлягає	UA/19155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІДО	меду та лимона; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Медікел Промоушнз АГ		первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКА ЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС ФАРМА СЕРСІСЕС, С.Л., Іспанія	Франція	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.	рецепта		

**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 13 січня 2022 року № 56

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 випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1. 1.	АЙЛАР®	розчин для ін'єкцій, 100 одиниць/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ "Фармак", Україна	Індія/ 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/15749/01/01
2. 2.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИ Й ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	за рецептом	не підлягає	UA/4410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	не підлягає	UA/4410/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
4.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції	за рецептом	не підлягає	UA/4410/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЕСМОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Хучжоу Чжаньван Фармасьютікал Ко. ЛТД	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16255/01/01
6.	КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15822/01/01
7.	КОКАРБОКСИЛ АЗИ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМ А"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Затверджено текст короткої характеристики 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/15971/01/01
8.	МЕДИКСИКАМ	розчин для ін'єкцій,	М.БІОТЕК	Велика	ХЕЛП С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений	за	Не	UA/15703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ЛІМІТЕД	Британія			термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання) та "Побічні реакції". 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	
9.	НАТРІЮ АЛЬГІНАТ	порошок (субстанція) у пакетах паперових з внутрішнім шаром поліетилену для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Дюпон Нутрішн Норге АС	Норвегія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16338/01/01
10.	НОВОКАЇНУ ОСНОВА	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ПАРАПЛЕКСІН®	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАР ІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	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/15763/01/01
12.	ПАРАПЛЕКСІН®	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАР ІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	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/15763/01/02
13.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Durogesic DTrans Transdermal Patch, Janssen-Cilag Ltd (в Україні не	за рецептом	не підлягає	UA/15831/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 12 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Durogesic DTrans Transdermal Patch, Janssen-Cilag Ltd (в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/15831/01/01
15.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 25 мкг/год, по 1	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/15831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Durogesic DTrans Transdermal Patch, Janssen-Cilag Ltd (в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Durogesic DTrans Transdermal Patch, Janssen-Cilag Ltd (в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	не підлягає	UA/15831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Durogesic DTrans Transdermal Patch, Janssen-Cilag Ltd (в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/15831/01/04
18.	ФУКОРЦИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 25 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/15715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
19.	ЦИПРОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Показання" (уточнення інформації з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5015/01/01
20.	ЦИТОХРОМ С	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацев"	Україна	випуск серії: ЯНЬТАЙ ДУНЧЕН БІОКЕМІКАЛЗ КО., ЛТД., Китай; виробництво, контроль якості:	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування	тична компанія "Здоров'я"		ЛІНЬІ ДУНЧЕН ДУНЮАНЬ БІОЛОДЖИКАЛ ІНЖИНІРІНГ КО., ЛТД., Китай					

**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 13 січня 2022 року № 56

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.	АЕРОСИЛ 300 ФАРМА	порошок (субстанція) у багат шаровому паперовому мішку для фармацевтичного застосування	Евонік Індастріз АГ	Німеччина	Евонік Оперейшнс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ кремнію діоксиду, без зміни місця виробництва	-	UA/15958/01/01
2.	АЗАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2007-230 - Rev 03 для АФІ азитроміцину дигідрату від нового виробника HEC PHARM CO., LTD., China (доповнення)	за рецептом	UA/5811/01/01
3.	АЙЛАР®	розчин для ін'єкцій, 100 одиниць/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ "Фармак", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником "Цинк" методом атомно-абсорбційної спектроскопії, а саме вилучено посилання на спектрометр contrAA300 та параметри проведення аналізу, підібрані для даного спектрометру, що обумовлено можливістю залучення до контролю різних одиниць обладнання для виробника АТ «Фармак». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до методики випробування АФІ за показником "Цинк" методом атомно-абсорбційної спектроскопії, а саме вилучено посилання на спектрометр contrAA300 та	за рецептом	UA/15749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АЙЛАР®	розчин для ін'єкцій, 100 одиниць/мл, по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ "Фармак", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - приведення розмірності активності інсуліну гларгіну у відповідність до препарату - оригінатору "Лантус Солостар, розчин для ін'єкцій, 100 Од/мл, а саме пропонується змінити одиниці вимірювання з "МО" (Міжнародних одиниць) інсуліну гларгіну на "Одиниць" інсуліну гларгіну. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення розмірності активності інсуліну гларгіну у відповідність до препарату - оригінатору "Лантус Солостар, розчин для ін'єкцій, 100 Од/мл, а саме пропонується змінити одиниці вимірювання з "МО" (Міжнародних одиниць) інсуліну гларгіну на "Одиниць" інсуліну гларгіну. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу та, як наслідок, до тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/15749/01/01
5.	АЛДАРА	крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: ЗМ Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія; виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні):	Велика Британія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси місця впровадження діяльності виробника Organon, відповідального за виробництво, пакування, випробування контролю якості та сертифікацію АФІ іміквімод: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/12999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина		матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу випробування залишкових кількостей органічних розчинників (метод парової газової хроматографії / мас-спектрометрії) для АФІ імквімод, що використовується виробником ЛЗ С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного комбінованого методу випробування на вміст залишкових кількостей каталізатора платини та заліза (метод мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою) для АФІ імквімод, що використовується виробником ЛЗ С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, 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 вторинного пакування) Введення додаткової ділянки Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина у якості альтернативної ділянки, відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 ділянки Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина у якості альтернативної ділянки, відповідальної за первинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової виробничої ділянки С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина у якості альтернативної виробничої ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості, первинного та вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової ділянки Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина у якості альтернативної ділянки, відповідальної за ввезення та випуск		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової виробничої ділянки С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина у якості альтернативної виробничої дільниці, на якій проводиться контроль/випробування серії (фізико-хімічні випробування) ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової виробничої ділянки Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина у якості альтернативної виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії (мікробіологічні випробування) ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Видалення пакетів із лінійного поліетилену низької щільності (LLDPE) у якості первинного пакувального матеріалу для нерозфасованого ЛЗ в процесі виробництва. Нерозфасований продукт зберігається у барабанах із нержавіючої сталі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ, на виробничій ділянці С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина, що полягає у зміні процесу змішування в процесі виробництва ЛЗ, а саме, змішування відбувається в одній виробничій ємності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Для нового виробника С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина у виробничому процесі запропоновано збільшити час витримки нерозфасованого продукту з 13 тижнів до 16 тижнів.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Введення альтернативного методу випробування в'язкості готового продукту, що використовується на виробничій ділянці С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина. Змін встановлених критерій прийнятності не відбулося. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження межі специфікації матеріалів первинної упаковки ГЛЗ пакетів-саше; а саме шарів багатшарової плівки: зменшені товщини полієфірної плівки від 0,12 мм до 0,012 мм, товщини білої поліетиленової плівки низької щільності від 0,13 мм до 0,013 мм і товщини алюмінієвої фольги від 0,09 мм до 0,009 мм.		
6.	АЛЛЕГРА® 180 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг, № 10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-297-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Фексофенадину гідрохлориду виробництва Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-297-Rev 00). Введення нового альтернативного процесу виробництва фексофенадину гідрохлориду. Проведений елементний аналіз вмісту металів у АФІ відповідно до ICH Q3D; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-297-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Фексофенадину гідрохлориду виробництва Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина. Додано новий газохроматографічний метод контролю залишкових розчинників ацетону та етилацетату	без рецепта	UA/8500/01/02
7.	АЛОПУРИНО Л-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19063/01/01
8.	АЛОПУРИНО Л-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/19063/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"				після затвердження.		
9.	АМІКСИН® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г, по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/2559/01/01
10.	АМІКСИН® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/2559/01/02
11.	АМІЛАР IC	таблетки для розсмоктування по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	UA/14891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд		
12.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/14892/01/01
13.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування зі смаком вишні по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/14893/01/01
14.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/13911/01/01
15.	АМІЦИТРОН® БЕЗ	порошок для орального розчину,	Товариство з	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	без рецепта	UA/14116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦУКРУ	по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	додатково ю відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
16.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС	порошок для орального розчину, по 5 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/16181/01/01
17.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/16182/01/01
18.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/13912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	льністю "ІНТЕРХІМ"				фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
19.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/14117/01/01
20.	АМОКСИЛ®	таблетки по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Запропоновано: 100 кг, що становить 131 578 таблеток (від 90,0 кг, що становить 118 421 таблеток до 110,0 кг, що становить 144 736 таблеток); 700 кг, що становить 921 052 таблеток (від 630,0 кг, що становить 828 947 таблеток до 770,0 кг, що становить 1 013 157 таблеток)	за рецептом	UA/1081/01/02
21.	АМОКСИЛ®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Запропоновано: 100 кг, що становить 263 157 таблеток (від 90,0 кг, що становить 236 842 таблеток до 110,0 кг, що становить 289 473 таблеток). 300 кг, що становить 789 473 таблеток (від 270,0 кг, що становить 710 526 таблеток до 330,0 кг, що становить 868 421 таблеток)	за рецептом	UA/1081/01/01
22.	АМОКСИЛ-К 1000	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ "Київмедп"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/15934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	репарат"				розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 51 кг (34 482 таблеток); 153 кг (103 448 таблеток); 510 кг (344 827 таблеток)		
23.	АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА	капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії), без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17240/01/02
24.	АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА	капсули тверді по 0,5 мг по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії), без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17240/01/01
25.	АНГІЛОР	розчин для ротової	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з	без	UA/18048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнини; по 120 мл або 200 мл у флаконі скляному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"		акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"		якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Запропоновано: - флакони по 120 мл: 4 396 -4 504 шт., 5 279 - 5 405 шт., 6 162 - 6 306 шт., 7 045 - 7 207 шт., 8 148 – 8 333 шт., 8 810 - 9 009 шт., 9 693 – 9 909 шт.; - флакони по 200 мл: 2 637 - 2 702 шт., 3 167 - 3 243 шт., 3 696 - 3 783 шт., 4 226 - 4 324 шт., 4 889 – 5 000 шт., 5 286- 5 405 шт., 5 816 – 5 945 шт.	рецепта	
26.	АНГІЛОР	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Запропоновано: - флакони по 50 мл: 10 336 - 10 810 шт., 12 411 - 12 972 шт., 14 491 - 15 135 шт., 16 563 - 17 297 шт., 19 157 – 20 000 шт., 20 714 - 21 621 шт., 22 790 – 23 783 шт.	без рецепта	UA/18048/02/01
27.	АРТИФЛЕКС УЛЬТРА	капсули по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введено нового виробника АФІ Глюкозаміну сульфату натрію хлорид виробництва BIOIBERICA, S.A.U., Spain (адреса: C/Antic Carni de Tordera, 109-119, Palafolls, 08389 Barcelona, Spain) додатково до затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, China	без рецепта	UA/12774/01/01
28.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл, по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення пакування по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону з дозуючим пристроєм у коробці з картону та in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0140/02/01
29.	АСКОРІЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	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)	за рецептом	UA/11237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна виробничої дільниці діючої речовини гвайфенезину; запропоновано: Synthokem Labs Private Limited Unit II – Plot No: 222 to 224 & 235 to 237, Phase – II, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District -502319, Telangana State, India		
30.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОР АНТ	сироп по 100 мл або по 200 мл у пластикових або скляних флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна виробничої дільниці діючої речовини гвайфенезину; запропоновано: Synthokem Labs Private Limited Unit II – Plot No: 222 to 224 & 235 to 237, Phase – II, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District -502319, Telangana State, India	за рецептом	UA/8670/01/01
31.	АСКОФЕН Л	таблетки; по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2852 від 23.12.2021 в процесі внесення змін. Запропонована редакція: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду упаковки 6 або 10 таблеток у блістери, по 10 блістерів у пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділ «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Упаковка» у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковок ГЛЗ (по 10 блістерів у пачці) та як наслідок – в розділ «Категорія відпуску» (За рецептом: № 60 (6x10) та № 100 (10x10)). Затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	№ 6, № 10 - без рецепта; № 60, № 100 - за рецептом	UA/8791/01/01
32.	АСПІКС	спрей назальний дозований, 15,75 мг/доза по 4 мл (40 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ (Кеторолаку трометаміну) ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась - САЙМЕД ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія – виконує ті самі функції, що вилучена	за рецептом	UA/14621/01/01
33.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог із внесенням редакційних правок технічного характеру та незначними корекціями опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни	за рецептом	UA/5302/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія		з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-024-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-024-Rev 02) від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль серії для виробника ГЛЗ Chemilab d.o.o., Slovenia; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-024-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату, у зв'язку із зміною адміністративної адреси виробничої дільниці Vijayasri Organics Private Limited, India та додавання нового виробника вихідної сировини		
34.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог із внесенням редакційних правок технічного характеру та незначними корекціями опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-	за рецептом	UA/5302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							024-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-024-Rev 02) від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль серії для виробника ГЛЗ Chemilab d.o.o., Slovenia; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-024-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату, у зв'язку із зміною адміністративної адреси виробничої дільниці Vijayasri Organics Private Limited, India та додавання нового виробника вихідної сировини		
35.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог із внесенням редакційних правок технічного характеру та незначними корекціями опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-024-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-024-Rev 02) від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль серії для виробника ГЛЗ Chemilab d.o.o., Slovenia; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/8671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-024-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату, у зв'язку із зміною адміністративної адреси виробничої дільниці Vijayasri Organics Private Limited, India та додавання нового виробника вихідної сировини		
36.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог із внесенням редакційних правок технічного характеру та незначними корекціями опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-024-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-024-Rev 02) від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль серії для виробника ГЛЗ Chemilab d.o.o., Slovenia; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-	за рецептом	UA/8671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							024-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату, у зв'язку із зміною адміністративної адреси виробничої дільниці Vijayasri Organics Private Limited, India та додавання нового виробника вихідної сировини		
37.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6, або по 9 блистерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог із внесенням редакційних правок технічного характеру та незначними корекціями опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-024-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-024-Rev 02) від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль серії для виробника ГЛЗ Chemilab d.o.o., Slovenia; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-024-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату, у зв'язку із зміною адміністративної адреси виробничої дільниці Vijayasri Organics Private Limited, India та додавання нового виробника вихідної сировини	за рецептом	UA/8671/01/03
38.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 10 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою	за рецептом	UA/8671/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці			контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія		згідно сучасних вимог із внесенням редакційних правок технічного характеру та незначними корекціями опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-024-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-024-Rev 02) від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату; 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) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль серії для виробника ГЛЗ Chemilab d.o.o., Slovenia; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-024-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату, у зв'язку із зміною адміністративної адреси виробничої дільниці Vijayasri Organics Private Limited, India та додавання нового виробника вихідної сировини		
39.	АФФИДА ЕКСПРЕС	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул м'яких у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоуш нз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (пп. 3, 4 і 5). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/18381/01/01
40.	АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул м'яких у блістері, по 1,2, 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Дельта Медікел Промоуш нз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (пп. 3, 4 і 5). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/18232/01/01
41.	БАКТИСЕПТ	суспензія (200	Товарист	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	За	UA/0142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЛ-ЗДОРОВ'Я	мг/40 мг в 5 мл) по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	во з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC	рецептом	
42.	БАНЕОЦИН	порошок наскірний; по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (відповідальний за випуск серії); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) , Австрія (відповідальний за випуск серії); Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ , Австрія (виробник продукції in bulk, пакування)	Німеччина/ Словенія / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-184-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 1999-184-Rev 02)на АФІ неоміцину сульфат, від вже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company LLC	без рецепта	UA/3951/02/01
43.	БАФАЗОЛ ІС®	таблетки по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - міні 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.	без рецепта	UA/18761/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
44.	БЕНДАМУСТ ИН САНДОЗ®	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 100 мг, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна	Україна	Джі І Фармасьютикалс Лтд, Болгарія (вторинне пакування); КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка (контроль/випробування серії); онкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республіка (in bulk виробництво, первинне пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Болгарія / Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18860/01/01
45.	БЕНДАМУСТ ИН САНДОЗ®	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25 мг, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна	Україна	Джі І Фармасьютикалс Лтд, Болгарія (вторинне пакування); КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка (контроль/випробування серії); онкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республіка (in bulk виробництво, первинне пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Болгарія / Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18860/01/02
46.	БЕНЗОНАЛ ІС®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідіа	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/9793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			льністю "ІНТЕРХІМ"				фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
47.	БЕНЗОНАЛ ІС®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9793/01/02
48.	БІКНУ - 100 МГ	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті зі стерильним розчинником (спирт безводний) по 3 мл у флаконі в картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16185/01/01
49.	БІСЕПТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл, по 80 мл у флаконі, по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі	Польща	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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9311/01/01
50.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг по 20	АТ "Адамед"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	UA/3027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	Фарма"				засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
51.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3027/01/02
52.	БІФОК® IC	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14315/01/01
53.	БОБОТИК	краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі	Польща	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11716/01/01
54.	БРЕКСІН®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з	К'єзі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне та	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення розділів 3.2.S.2, 3.2.S.6, 3.2.S.7 та надано розділ 2.3.S для Fresenius Kabi Ispum Srl, Italy; зміни II типу - оновлення розділів 3.2.S.2, 3.2.S.6, 3.2.S.7 та надано розділ 2.3.S для ICI	за рецептом	UA/4636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			вторинне пакування, контроль та випуск серії); Файн Фудс & Фармас`ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія (виробництво in bulk та контроль серії)		International Chemical Industry SpA, Italy; зміни II типу - оновлення розділів 3.2.S.2, 3.2.S.6, 3.2.S.7 та надано розділ 2.3.S для ZaCh System, France		
55.	БРОНХО-ВАСКОМ ДІТИ	капсули по 3,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Gabriele Fox. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/18520/01/01
56.	БРОНХО-ВАСКОМ ДОРОСЛІ	капсули, 7 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Gabriele Fox. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/18521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,0002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10202/01/01
58.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,008 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10202/01/02
59.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10202/01/03
60.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,0004 г по 10	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/10202/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ю відповіда льністю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
61.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміни у схемі синтезу АФІ, а саме зміни процесу виготовлення валдисовалю шляхом змішування вальпроєвої кислоти та 50 % розчину натрію гідроксиду з наступним висушуванням, подрібненням після реактора безпосередньо перед упаковковою кінцевого продукту. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміни написання адреси виробництва АФІ "Katwijk Chemie BV", без зміни фактичного місця знаходження	за рецептом	UA/2169/01/01
62.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміни у схемі синтезу АФІ, а саме зміни процесу виготовлення валдисовалю шляхом змішування вальпроєвої кислоти та 50 % розчину натрію гідроксиду з наступним висушуванням, подрібненням після реактора безпосередньо перед упаковковою кінцевого продукту. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміни написання адреси виробництва АФІ "Katwijk Chemie BV", без зміни фактичного місця знаходження	за рецептом	UA/2169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ВІЛДАГЛІПТ ИН	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових прозорих зтягнутих стяжкою для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	Медіхем Мен'юфекчерінг (Мальта) Лтд., Мальта; Моехс БЦН, С.Л., Іспанія	Мальта/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну до проведення повторних випробувань АФІ Вілдагліптину з 4 років до 5 років, на основі позитивних результатів дослідження стабільності АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості АФІ, а саме – вилучення п. «Важкі метали» на основі наданого виробником Аналізу ризиків елементних домішок згідно ICH Q3D. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання АФІ, на основі оновлених матеріалів фірми виробника (частина DMF 3.2.S.7 «Стабільність»). Затверджено Умови хранения В оригинальной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C Запропоновано Умови зберігання Не передбачені особливі умови температури та вологості за умови зберігання в оригінальній упаковці. Зберігати в щільно закритій оригінальній упаковці. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Зміна допустимих меж «будь-якої неідентифікованої домішки» з 0,1% на 0,10% на основі оновлених матеріалів виробника (частина DMF 3.2.S.4 «Контроль діючої речовини»). 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) - Введення додаткового виробника Moehs BCN,	-	UA/16658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							S.L., Іспанія, на основі оновлених матеріалів DMF.		
64.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	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). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення 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: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1272/02/01
65.	ВОДНЮ ПЕРОКСИД	розчин для зовнішнього застосування 3 %; по 100 мл, 200 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у заголовку до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу на 100 мл, щодо зазначення виду упаковки, допущену при проведенні процедури змін (наказ МОЗ України № 1290 від 20.07.2021) відповідно до "Рекомендацій щодо оформлення тексту маркування упаковок ГЛЗ при формуванні реєстраційного досьє". Затверджено: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Водню пероксид, розчин для зовнішнього застосування 3% ВТОРИННА УПАКОВКА Запропоновано: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Водню пероксид, розчин для зовнішнього застосування 3% ПЕРВИННА УПАКОВКА Флакон – 100 мл (ml) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/15006/01/01
66.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК	Велика Британія / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/12035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в картонній коробці			Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія		(інформація про вміст натрію) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (затверджено: L01XE11; запропоновано: L01EX03) згідно з оновленою класифікацією ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (синдром лізису пухлин) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (ураження печінки) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (застереження з приводу підвищення токсичності та/або смертності при одночасному застосуванні лікарського засобу та інших протипухлинних методів лікування (наприклад, пеметрексед, лапатиніб або пембролізумаб) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
67.	БОТРИЄН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (інформація про вміст натрію) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ."	за рецептом	UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: L01XE11; запропоновано: L01EX03) згідно з оновленою класифікацією ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (синдром лізису пухлин) відповідно матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (ураження печінки) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (застереження з приводу підвищення токсичності та/або смертності при одночасному застосуванні лікарського засобу та інших протипухлинних методів лікування (наприклад, пеметрексед, лапатиниб або пембролізумаб) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
68.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА,	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, 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 II типу - зміна часу утримання процесу (Process Holding Time), що застосовується під час детоксикації очищеного Pertussis Toxin з 24 годин на 71 години 37 хвилин без перемішування. Термін введення змін - вересень 2022 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
	ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІІUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	стандартно-експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортний 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-експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці							
69.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до методу рідинної хроматографії за п. Кількісне визначення, а саме- заміна оцтової кислоти безводної R на льодяну оцтову кислоту R у водному буферному розчині рухливої фази; зміни І типу - внесення незначних редакційних змін	без рецепта	UA/6180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
70.	ГЕФІТІНІБ ЗЕНТІВА	картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пакетику, у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютікал Ко., Лтд., Тайвань	Мальта/ Румунія/ Тайвань	до кількісного визначення діючої речовини та продуктів деградації внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) – оновлення р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (розділ доповнюється інформацією про пакетики) відповідно до оригінальних матеріалів виробника та упаковки, яка надходить на територію України, блістер вміщується в пакетик, який потім поміщається в картонну пачку. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування.	за рецептом	UA/17929/01/01
71.	ГЛІПТАР	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування для АФІ вілдагліптину. Затверджено: 4 роки. Запропоновано: 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ вілдагліптину показника «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж у специфікації АФІ вілдагліптину для «будь-якої		UA/16719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							неідентифікованої домішки» з «не більше 0,1 %» до «не більше 0,10 %». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ вілдагліптину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - провадження додаткової дільниці виробництва АФІ вілдагліптину, Moehs BCN, S.L., Іспанія до вже затвердженої Medichem Manufacturing (Malta) Ltd., що належить до тієї ж виробничої групи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
72.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетуку; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: AMB ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, зокрема удосконалення виробничого процесу з точки зору автоматизації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна часу витримки проміжного продукту «Шприц з імплантом» від 1 до 6 місяців для дозування Гозерелін 3,6 мг; від 3 до 8 місяців для дозування Гозерелін 10,8 мг (оновлення у підрозділі 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення періодичності контролю випробування ендотоксинів, води та молекулярної маси при випуску серії ГЛЗ. Випробування проводять кожну 10-ту серію. Зовнішній вигляд специфікації приведено до специфікації виробника, а саме дані з двох специфікацій (при випуску та терміну придатності) об'єднані та приведені до однієї специфікації. Показники якості та методи випробування залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	За рецептом	UA/15570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина, на якій здійснюється мікробіологічне тестування ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) зміна адреси затвердженого виробника Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина, який відповідає за мікробіологічне тестування готового ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Резомер показника «Важкі метали» згідно ІСН Q3D «Елементні домішки». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) додавання нового захисного ковпачка як альтернативу існуючому захисному ковпачку аплікатора. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини гозерелін Bachem AG, Швейцарія R1-CEP 2003-037-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2003-037-Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначна зміна до методики «Визначення води» на допоміжну речовину Резомер (RG 502H, RG 752H, R202H), а саме, кількість зразку для визначення води зменшено з 430±40 мг до 100 мг.		
73.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприц-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці			випуск серії: AMB ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		зокрема удосконалення виробничого процесу з точки зору автоматизації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна часу витримки проміжного продукту «Шприц з імплантом» від 1 до 6 місяців для дозування Гозерелін 3,6 мг; від 3 до 8 місяців для дозування Гозерелін 10,8 мг (оновлення у підрозділі 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення періодичності контролю випробування ендотоксинів, води та молекулярної маси при випуску серії ГЛЗ. Випробування проводять кожну 10-ту серію. Зовнішній вигляд специфікації приведено до специфікації виробника, а саме дані з двох специфікацій (при випуску та терміну придатності) об'єднані та приведені до однієї специфікації. Показники якості та методи випробування залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина, на якій здійснюється мікробіологічне тестування ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) зміна адреси затвердженого виробника Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина, який відповідає за мікробіологічне тестування готового ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Резомер показника «Важкі метали» згідно ІСН Q3D «Елементні домішки». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) додавання нового захисного ковпачка як альтернативу існуючому захисному ковпачку аплікатора. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини гозерелін Bachem AG, Швейцарія R1-CEP 2003-037-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2003-037-Rev 01). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначна зміна до методики «Визначення води» на допоміжну речовину Резомер (RG 502H, RG 752H, R202H), а саме, кількість зразку для визначення води зменшено з 430±40 мг до 100 мг.		
74.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) додавання альтернативної виробничої дільниці Synergy Health Daniken AG, Швейцарія для стерилізації ГЛЗ	за рецептом	UA/15570/01/01
75.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування	за рецептом	UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці			випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджи Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; Синерджи Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина		для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) додавання альтернативної виробничої дільниці Synergy Health Daniken AG, Швейцарія для стерилізації ГЛЗ		
76.	ДЕКСАМЕТА ЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/5274/02/01
77.	ДОЛОКСЕН СТРОНГ	гель 50 мг/г, по 40 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 100 г гелю у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці з	Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: Долокс Dolox Запропоновано: Долоксен Стронг Doloxen Strong Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/18755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
78.	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5% розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пацці з картону	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (дозвіл на випуск серії); Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування)	Словенія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника АФІ (Аморолфіну гідрохлориду) CILAG AG, Switzerland, без зміни місця виробництва: Затверджено: Hochstr. 201 CH-8205 Schaffhausen Switzerland Запропоновано: Hochstrasse 201 8200 Schaffhausen Switzerland. Внесення редакційного оновлення до розділів: 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки; 3.2.S.7.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності; 3.2.S.7.3. Дані про стабільність до ДМФ виробника АФІ (Аморолфіну гідрохлориду) CILAG AG, Switzerland для узгодження матеріалів реєстраційного дос'є у зв'язку із приведенням Специфікації та методів випробування АФІ (Аморолфіну гідрохлориду) до монографії ЕР (наказ МОЗ України № 2319 від 21.11.2019р); зміни I типу - зміна назви виробника проміжного продукту (Mannich Ketone Hydrochloride (manufacturing step 1) and Amorolfine hydrochloride crude (manufacturing step 2), що застосовується у виробництві АФІ, без зміни місця виробництва: запропоновано: Porton Pharma Solution Ltd., China	без рецепта	UA/13688/01/01
79.	ЕНСПРІНГ®	розчин для ін'єкцій по 120 мг, по 1 попередньо наповненому шприцу у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості)	Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками(ПУР) версія 2.0. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного дос'є у відповідність до документації Заявника	за рецептом	UA/18885/01/01
80.	ЕНСПРІНГ®	розчин для ін'єкцій по 120 мг, по 1 попередньо наповненому шприцу у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія	Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) -	за рецептом	UA/18885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості)		Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікацій Кальцію хлориду та Натрію ацетату за п. Кількісне визначення до вимог EP та USP.		
81.	ЕПКЛЮЗА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Інтернеш нл Лтд	Велика Британія	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мікрохем Лабораторіз Айеленд Лтд., Т/А Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Ірландія (контроль серії (мікробіологічне тестування)); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії)	Ірландія/ США/ 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17003/01/01
82.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування	Ізраїль	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	за рецептом	UA/17620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній пачці			контролю якості та випуск серії); ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль))		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr Zanna Sutenko. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
83.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії); ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль))	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr Zanna Sutenko. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17620/01/02
84.	ЗЕРКАЛІН®	розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Карбамазепіну CEP No. R1-CEP 2000-041-Rev 07 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2000-041-Rev 06) від затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, SA, Іспанія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Карбамазепіну CEP No. R1-CEP 2000-041-Rev 08 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2000-041-Rev 07) від затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, SA, Іспанія	без рецепта	UA/12443/01/01
85.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Виробництво готового лікарського засобу та р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: зазначено інформацію щодо детального опису виробничого процесу та його контролю. В розділі 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу для дозування 10,8 мг максимально допустиме загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів змінилось з 10 КУО на < 1 КУО/мл (виправлення друкарської помилки). Зміни запроваджені для узгодження змісту досьє з поточними регуляторними стандартами. Узгодження змісту досьє з поточними виробничими процесами не є	за рецептом	UA/4236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці					оновленням інформації, а внесенням роз'яснення стосовно процесів, які уже були запроваджені; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: зазначення інформації, що після стадії ліофілізації розмір екструзії складає приблизно 80 г. Для розміру 480 г виконують 6 екструзій, для розміру 640 г виконують 8 екструзій. Bulk продукти з серії можуть бути об'єднані для пакування продукту у шприц-аплікатор. Розмір серії, що складає 480 г та 640 г є повним промисловим масштабом виробництва; зміни I типу - внесення незначних змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ для дозування 10,8 мг, зокрема: вилучення контролю за показником "Вода" на стадії "Equilibration and compaction"		
86.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Виробництво готового лікарського засобу та р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: зазначено інформацію щодо детального опису виробничого процесу та його контролю. В розділі 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу для дозування 10,8 мг максимально допустиме загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів змінилось з 10 КУО на < 1 КУО/мл (виправлення друкарської помилки). Зміни запроваджені для узгодження змісту досьє з поточними регуляторними стандартами. Узгодження змісту досьє з поточними виробничими процесами не є оновленням інформації, а внесенням роз'яснення стосовно процесів, які уже були запроваджені; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: зазначення інформації, що після стадії ліофілізації розмір екструзії складає приблизно 80 г. Для розміру 480 г виконують 6 екструзій, для розміру 640 г виконують 8 екструзій. Bulk продукти з серії можуть бути об'єднані для пакування продукту у шприц-аплікатор. Розмір серії, що складає 480 г та 640 г є повним промисловим масштабом виробництва; зміни I типу - внесення незначних змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ для дозування 10,8 мг, зокрема: вилучення контролю за показником "Вода" на стадії "Equilibration and compaction"	за рецептом	UA/4236/01/02
87.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування за тестом "супровідні домішки", а саме уточнення щодо приготування розчину для перевірки придатності системи та плацебо	за рецептом	UA/9814/01/01
88.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою,	ТОВ "КУСУМ	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування за тестом "супровідні домішки", а саме	за рецептом	UA/9814/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 20 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	ФАРМ"				уточнення щодо приготування розчину для перевірки придатності системи та плацебо		
89.	ІНДОПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 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 І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2153/01/01
90.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРа-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (ДТРа-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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - перегляд методу аналізу та критерію прийнятності pulling test для ковпачка 13 mm vial flip-off cups для приведення у відповідність до ISO 8362-6 "Injection containers and accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials"	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
91.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою по 30 або по 60, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення альтернативних постачальників поліпропіленових кришок	без рецепта	UA/7110/01/01
92.	КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення альтернативних постачальників поліпропіленових кришок	без рецепта	UA/7138/01/01
93.	КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Карбамазепіну CEP No. R1-CEP 2002-221-Rev 06 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2002-221-Rev 05) від затвердженого виробника ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай	За рецептом	UA/6914/01/02
94.	КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Карбамазепіну CEP No. R1-CEP 2002-221-Rev 06 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2002-221-Rev 05) від затвердженого виробника ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай	За рецептом	UA/6914/01/01
95.	КАРДІО-ДАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки №30 для лікарського засобу Кардіо-Дар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг, а саме по 10 таблеток в контурну чарункову упаковку, по 3 контурні чарункові упаковки в пачку, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Як наслідок внесено відповідне корегування до терміну придатності: 1 рік – для упаковки № 30. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", з відповідними змінами до	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/18901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Термін придатності"; зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Категорія відпуску" та у пункт 14 тексту маркування упаковки лікарського засобу: затвердження категорії відпуску "без рецепта" для упаковки №30. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
96.	КАРДІО-ДАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки №30 для лікарського засобу Кардіо-Дар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг, а саме по 10 таблеток в контурну чарункову упаковку, по 3 контурні чарункові упаковки в пачку, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Як наслідок внесено відповідне корегування до терміну придатності: 1 рік – для упаковки № 30. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", з відповідними змінами до розділу "Термін придатності"; зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Категорія відпуску" та у пункт 14 тексту маркування упаковки лікарського засобу: затвердження категорії відпуску "без рецепта" для упаковки №30. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/18901/01/02
97.	КАРДІТАБ ІС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 6 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/14659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
98.	КАРДІТАБ ІС	таблетки сублінгвальні; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 6 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/14659/02/01
99.	КАРДІТАБ® ІС ФІТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15572/01/01
100.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картоном	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2852 від 23.12.2021 в процесі внесення змін. Запропонована редакція: Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирацетаму з метою	за рецептом	UA/9155/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання додаткового нового виробника діючої речовини леветирацетаму – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання в специфікацію АФІ нової домішки «етилкарбамату» та нових органічних розчинників «дихлорметану» та «толуолу» з відповідними їм методами випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення нового аналітичного методу, що використовується для контролю залишкового розчинника ацетон в АФІ леветирацетам, що отриманий на виробничій дільниці виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (не більше 500 ppm).Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 01 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 02 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці SGS Simon Lab SA для контролю/випробування серії, на якій проходитимуть випробування на вміст залишкових розчинників та на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-079-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-079-Rev 04) для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-325-Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd для		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю/випробування серії, на якій проходитимуть випробування на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці Eurofins Amatsi Analytics, Parc de Genibrat, Fontenilles, 31470, France для тестування домішки етилкарбамату діючої речовини леветирацетаму, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
101.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у сталевих балонах по 40 л	ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ"	Україна	ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме доповнення альтернативними методами лікарського засобу за показниками: - Визначення об'ємної частки водяних парів за допомогою гігрометру типу «MDM 300 I.S.»; - Визначення об'ємної частки діоксиду вуглецю за допомогою газоаналізатора Ventis Pro 5	за рецептом	UA/18733/01/01
102.	КЛЕРИМЕД 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини кларитроміцин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7281/01/01
103.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/4532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
104.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4532/01/02
105.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4532/01/03
106.	КЛОФЕЛІН ІС	таблетки, по 0,1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	КЛОФЕЛІН ІС	таблетки, по 0,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16533/01/02
108.	КЛОФЕЛІН ІС	таблетки, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16533/01/03
109.	КОДТЕРПІН ІС®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8689/01/01
110.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Пропонована редакція: 80 000 таблеток, вкритих оболонкою; 600	за рецептом	UA/11583/01/01

№ 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 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці					000 таблеток, вкритих оболонкою; 960 000 таблеток, вкритих оболонкою; зміни І типу - внесення змін у виробничий процес для запропонованих додаткових розмірів серії ГЛЗ, зокрема: суміш допоміжних речовин на етапі змішування розділено на три рівні частини для кращого перемішування; відкориговано параметри просіювання та перемішування; відкориговано порядок змішування компонентів		
111.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Пропонована редакція: 32 000 таблеток, вкритих оболонкою; 320 0000 таблеток, вкритих оболонкою; 480 000 таблеток, вкритих оболонкою; зміни І типу - внесення змін у виробничий процес для запропонованих додаткових розмірів серії ГЛЗ, зокрема: суміш допоміжних речовин на етапі змішування розділено на три рівні частини для кращого перемішування; відкориговано параметри просіювання та перемішування; відкориговано порядок змішування компонентів	за рецептом	UA/11583/01/02
112.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2004-223-Rev 00 від нового виробника АФІ Периндоприлу ербумін, Oril Industrie, France (доповнення), у зв'язку з необхідністю приведення до оригінальної документації виробника. Внесення зміни до МКЯ ГЛЗ у розділ «Склад»: Діюча редакція: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Пропонована редакція: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia Oril Industrie, France. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна розміру частинок активної речовини індапаміду у зв'язку з тим, що виробником Малверн випущена нова модель того самого приладу, який використовувався для вимірювання розміру частинок, методом лазерної дифракції, проведеного сухим диспергуванням (модель Malvern Mastersizer 3000, було: Malvern Mastersizer 2000), та необхідністю перенести метод на нову модель. Діюча редакція: D (0.1) Не більше 4 мкм, D (0.5) Не більше 21 мкм, D (0.9) Не більше 60 мкм. Пропонована редакція: D (0.1) Не більше 10 мкм, D (0.5) Не більше 45 мкм, D (0.9) Не	за рецептом	UA/10953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							більше 100 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни вносяться у зв'язку з перекладом затверджених МКЯ з російської мови на українську мову, без зміни аналітичних методик, але з виправленням деяких технічних помилок та незначною корекцією опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
113.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2004-223-Rev 00 від нового виробника АФІ Периндоприлу ербумін, Oril Industrie, France (доповнення), у зв'язку з необхідністю приведення до оригінальної документації виробника. Внесення зміни до МКЯ ГЛЗ у розділ «Склад»: Діюча редакція: КРКА, d.d., Novo mesto, Slovenia. Пропонована редакція: КРКА, d.d., Novo mesto, Slovenia Oril Industrie, France. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна розміру частинок активної речовини індапаміду у зв'язку з тим, що виробником Малверн випущена нова модель того самого приладу, який використовувався для вимірювання розміру частинок, методом лазерної дифракції, проведеного сухим диспергуванням (модель Malvern Mastersizer 3000, було: Malvern Mastersizer 2000), та необхідністю перенести метод на нову модель. Діюча редакція: D (0.1) Не більше 4 мкм, D (0.5) Не більше 21 мкм, D (0.9) Не більше 60 мкм. Пропонована редакція: D (0.1) Не більше 10 мкм, D (0.5) Не більше 45 мкм, D (0.9) Не більше 100 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни вносяться у зв'язку з перекладом затверджених МКЯ з російської мови на українську мову, без зміни аналітичних методик, але з виправленням деяких технічних помилок та незначною корекцією опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10953/01/02
114.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом	UA/10953/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці			bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); KRKA, d.d., Ново место, Словенія (контроль серії)		оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2004-223-Rev 00 від нового виробника АФІ Периндоприлу ербумін, Oril Industrie, France (доповнення), у зв'язку з необхідністю приведення до оригінальної документації виробника. Внесення зміни до МКЯ ГЛЗ у розділ «Склад»: Діюча редакція: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Пропонована редакція: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia Oril Industrie, France. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна розміру частинок активної речовини індапаміду у зв'язку з тим, що виробником Малверн випущена нова модель того самого приладу, який використовувався для вимірювання розміру частинок, методом лазерної дифракції, проведеного сухим диспергуванням (модель Malvern Mastersizer 3000, було: Malvern Mastersizer 2000), та необхідністю перенести метод на нову модель. Діюча редакція: D (0.1) Не більше 4 мкм, D (0.5) Не більше 21 мкм, D (0.9) Не більше 60 мкм. Пропонована редакція: D (0.1) Не більше 10 мкм, D (0.5) Не більше 45 мкм, D (0.9) Не більше 100 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни вносяться у зв'язку з перекладом затверджених МКЯ з російської мови на українську мову, без зміни аналітичних методик, але з виправленням деяких технічних помилок та незначною корекцією опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
115.	КОНТРАКТУ БЕКС	гель по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармась ютікалс ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування первинної (п.4. Дата та закінчення терміну придатності) та вторинної (п.8. Дата та закінчення терміну придатності) упаковок лікарського засобу, а саме: додавання фрази "Термін придатності після першого розкриття: 6 місяців". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6090/01/01
116.	КОРГЛІКОН	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармаце	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) 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,	за рецептом	UA/4857/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	втична компанія "Здоров'я"		всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
117.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення 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: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/0482/01/01
118.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення 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: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/0482/01/02
119.	КСАЛАТАН®	кравлі очні, розчин	АПДЖОН	США	Пфайзер	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з	за	UA/11617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЮС 1 ЛЛС		Менюфекчуринг Бельгія НВ		якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - метою даної зміни є оновлення друкарської фарби для етикетки, приклеєної до флакона (первинної упаковки), для включення фарби на водній основі на додаток до фарби на основі розчинників, що затверджені на даний час з відповідними змінами в розділ 3.2.P.2.4. Система контейнер/закупорювальний засіб	рецептом	
120.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо назви заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3430/03/01
121.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника ГЛЗ, відповідального за контроль та випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – заміна виробника ГЛЗ відповідального за вторинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 336 кг до 360 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до опису виробничого процесу та блок-схеми з урахуванням локальних особливостей процесу виробництва на новій виробничій дільниці Дельфарм Реймс	без рецепта	UA/3430/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)- вилучення визначення показника товщини таблетки в процесі виробництва в рамках перенесення всього виробничого процесу ГЛЗ на нову виробничу дільницю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення визначення показника діаметру таблетки в процесі виробництва в рамках перенесення всього виробничого процесу ГЛЗ на нову виробничу дільницю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення визначення показника міцності на стирання таблеток в процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зменшення часу розпаду таблеток: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання середнього показника норми допуску при випробуванні стійкості таблеток до роздавлювання у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - впровадження змін на етапах проміжного контролю у процесі виробництва таблеток з попередньою грануляцією. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нового типу первинної упаковки (непрозорий білий ПВХ/ПВДХ блістер).		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 60 місяців до 36 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) – внесення змін до зовнішнього вигляду таблетки шляхом видалення фірмового знаку (логотипу компанії Берінгер Інгельхайм) з таблетки з відповідним оновлення опису та аналітичних процедур щодо опису ГЛЗ, правки до методів «Втрата маси при висушуванні» та «Час розпадання». Вносяться редакційні правки у р. 3.2.P.5.2. Аналітичні методики щодо нумерації методів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – заміна виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) – заміна виробника ГЛЗ відповідального за первинне пакування ГЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ показником "Оцінка пакувальних матеріалів" протягом терміну придатності.		
122.	ЛАМІЗИЛ УНО	розчин наскірний, плівкоутворюючий 1 %; по 4 г у тубі; по 1 тубі в	ГСК Консьюме р Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюме р Хелскер САРЛ	Швейцарія	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	без рецепта	UA/1005/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому тримачі в картонній коробці					контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ФОНДАСЬЙОН ПОЛІВАЛЬ, Антрепріз соціаль а вокасьйон індустріель, за адресою: Рут де Дівон 48, 1260 Ніон, Швейцарія, відповідальної за вторинне пакування. Виробнича дільниця, що залишилась – виконує ті самі функції, що вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної (п.4) та вторинної (п.8) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
123.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - надано оновлений План управління ризиками, версія 5.1. для лікарського засобу Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням формату плану управління ризиками до вимог Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V –	за рецептом	UA/2377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Risk management systems (Rev 2). зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено редакторські правки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
124.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - надано оновлений План управління ризиками, версія 5.1. для лікарського засобу Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(і)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням формату плану управління ризиками до вимог Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено редакторські правки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2377/01/02
125.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - надано оновлений План управління ризиками, версія 5.1. для лікарського засобу Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	за рецептом	UA/2377/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛЛС, США		картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням формату плану управління ризиками до вимог Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено редакторські правки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
126.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - надано оновлений План управління ризиками, версія 5.1. для лікарського засобу Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням формату плану управління ризиками до вимог Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено редакторські правки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2377/01/04
127.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл; по 1,5	ТОВ "УОРЛД	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/18268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці	МЕДИЦИН				розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 90,0 л (56250 ампул) Запропоновано: 90,0 л (56250 ампул); 700,0 л (437 500 ампул)		
128.	ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в 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 - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-168-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Лопераміду гідрохлориду FLEMING LABORATORIES LIMITED, India, як наслідок зміна назви та адреси виробника АФІ згідно наданого СЕР та зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ за показниками «Супровідні домішки» та «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог ЕР та СЕР; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-333-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Лопераміду гідрохлориду VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, India, як наслідок зміна назви та адреси виробника АФІ та зазначення нової додаткової виробничої дільниці згідно наданого СЕР. Зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ за показниками «Супровідні домішки» відповідно до вимог монографії ЕР та зміни у методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до представленого СЕР; зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини Лопераміду гідрохлориду LAKE CHEMICALS PRIVATE LIMITED, Індія	без рецепта	UA/1674/01/01
129.	МААЛОКС®	таблетки № 40 (10x4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Санофі С.п.А., Італія, розташованої за адресою: Вьяле Еуропа, 11 – 21040 Оріджьо (VA), Італія. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась, САНОФІ С.Р.Л., Італія – виконує ті самі функції, що вилучена. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/9220/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
130.	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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10176/01/01
131.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8823/01/01
132.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8823/01/02
133.	МЕРОГРАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт - 2	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13886/01/01
134.	МЕРОГРАМ	порошок для	Ауробіндо	Індія	Юджія Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/13886/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Фарма Лтд		Спешіелітіз Лімітед, Юніт - 2		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
135.	МЕРОПЕНЕ М-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах, по 6 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна сили дії: додавання нової сили дії (затверджено: по 500 мг та по 1000 мг, у флаконах, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	UA/16112/01/03
136.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до методу випробування АФІ за параметром «Ізоелектрофокусування», а саме оновлення gel системи, заміна Phast gel IEF 5-8 на Serva Electrophoresis (метод однаковий для випуску діючої речовини, кваліфікації референтних стандартів та вивчення стабільності ГЛЗ, цей метод описаний в розділі контролю якості діючої речовини, без зміни критеріїв прийнятності. Специфікація для АФІ, ГЛЗ, референтного стандарту залишається без змін; зміни I типу - викладання тексту МКЯ державною мовою згідно сучасних вимог : наказ МОЗ від 26 серпня 2005 року №426 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 року №460) (до визначення тільки українською або російською мовами) та відповідно до Закону "Про забезпечення функціонування української мови як державної"; зміни II типу - оновлення методу випробування CHOP ELISA , а саме використання нової генерації антитіл та системи визначення на основі субстратів ензимів	за рецептом	UA/8168/01/01
137.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-243-Rev 02 для АФІ міртазапіну від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, у наслідок змін в адресі виробничої дільниці; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-243-Rev 03 для АФІ	за рецептом	UA/4430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							міртазапіну від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, у наслідок введення додаткової виробничої дільниці; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-243-Rev 04 для АФІ міртазапіну від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, у наслідок введення виробничої дільниці проміжного продукту Unit-III Survey No. 10, Plot No. 3-72, IDA, Gaddapotharam Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 319 Hyderabad, Telangana; зазначення відсутності занесення елементарних домішок згідно класифікації ICH Q3D		
138.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-243-Rev 02 для АФІ міртазапіну від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, у наслідок змін в адресі виробничої дільниці; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-243-Rev 03 для АФІ міртазапіну від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, у наслідок введення додаткової виробничої дільниці; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-243-Rev 04 для АФІ міртазапіну від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, у наслідок введення виробничої дільниці проміжного продукту Unit-III Survey No. 10, Plot No. 3-72, IDA, Gaddapotharam Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 319 Hyderabad, Telangana; зазначення відсутності занесення елементарних домішок згідно класифікації ICH Q3D	за рецептом	UA/4430/01/02
139.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для фетальної телячої сироватки (Foetal calf serum). Запропоновано: CEP № R1-CEP 2000-076-REV 04; зміни I типу - оновлення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для фетальної бичачої сироватки (Foetal bovine serum). Запропоновано: CEP № R1-CEP 2000-211-REV 03	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках							
140.	МОФЛАКСА®	розчин для інфузій по 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо тяжких шкірних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження № зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо тривалих, інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо аневризми аорти та її розшарування, регургітації/недостатності серцевого клапана. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АВЕЛОКС®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл). 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 лікарського засобу Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесені до інструкції для	за рецептом	UA/16077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо гіпоглікемічної коми. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо васкуліту. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження		
141.	НЕЙРОМАКС	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-070 - Rev 03 для АФІ Ціанокобаламіну від вже затвердженого виробника HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO., LTD., China, який змінив назву на YUXING BIOTECHNOLOGY (GROUP) CO., LTD., China. Як наслідок: уточнення контактних даних; приведення специфікації та методів вхідного контролю якості за показниками "Ідентифікація", "Втрата в масі при висушуванні" та "Залишкові кількості органічних речовин" до ЕР діючого видання та СЕР. Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними	за рецептом	UA/11453/01/01
142.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - пропонується впровадження альтернативного постачальника допоміжних речовин, кополімерів етилен вініл ацетату (EVA 9 та EVA 28), що входять до складу лікарського засобу, фірми Arkema Inc	за рецептом	UA/9613/01/01
143.	НООБУТ® IC 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8831/02/01
144.	НООБУТ® IC 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	без рецепта	UA/8831/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пацці з картону	відповіда льністю "ІНТЕРХІ М"				зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
145.	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	розчин для ін'єкцій олійний, 12,5%; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у зв'язку з отриманням оновленого DMF на АФІ "Гідроксипрогестерону капронат" від виробника «Jiangsu Jiaerke Pharmaceutical Group Corp. Ltd», Китай	за рецептом	UA/3616/01/01
146.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пацці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом	UA/1888/01/01
147.	ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ	піна нашкірна, 4,63 г/100 г по 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	Відповідальний за випуск серій: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; Виробництво bulk, пакування, контроль якості: АСМ Аеросол-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) – заміна виробничої ділянки для первинного пакування ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – заміна виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, із відповідними незначними змінами у виробничому процесі (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	без рецепта	UA/4438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – заміна виробника, відповідального за вторинне пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, на яких здійснюється контроль/випробування серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методиці кількісного визначення декспантенолу методом ВЕРХ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання нової методики (ВЕРХ) для визначення 3-амінопропанолу замість затвердженої методики ТШХ для визначення 3-амінопропанолу. Внаслідок даної зміни в специфікацію ГЛЗ вносяться зміни в посилання на метод дослідження (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – введення нового виробника ГЛЗ ASM Aerosol-Service AG, Switzerland призвело до вилучення одного з типів упаковки – поліетиленових ковпачків, та внесення корегування в підрозділ 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - у зв'язку із введенням нового виробника ГЛЗ ASM Aerosol-Service AG, Switzerland, вилучаються деякі постачальники пакувальних матеріалів або комплектуючих, в тому числі вилучається постачальник Nussbaum & Guhl, з підрозділу 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка. 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ з 36 місяців на 24 місяці (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 на допоміжну речовину віск рідкий легкий до вимог монографії DAC*, current version (затверджено: in-house specification) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в затвердженій методиці ТШХ для ідентифікації декспантенолу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - введення нового виробника ASM Aerosol-Service AG призвело до незначних змін у виробничому процесі, в тому числі, витримування балку продукту в ємностях перенесено зі стадії 4 на стадію 5 виробничого процесу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення нового виробника ASM Aerosol-Service AG призвело до незначних змін у виробничому процесі, в тому числі, внесено зміни в опис процесу приготування декспантенолу, Stage 2 виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - введення додаткового параметру «Вигляд» (візуальний контроль) в процесі виробництва 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) – вилучення випробування «Мікробіологічна чистота» в процесі виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Редакційні виправлення у підрозділах 3.2.P.2.3. Розробка		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, 3.2.P.5.2. Аналітичні методики (за показником «Маса наповнення» та «Герметичність контейнера»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни параметру специфікації (фосунка з внутрішнім діаметром) елементу первинної упаковки (головка насадки) (from nozzle 0.408-0.412 mm to inner diameter nozzle 0.39-0.43 mm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - - введення нового виробника ASM Aerosol-Service AG призвело до змін у виробничому процесі ГЛЗ, в тому числі, відбулися зміни в описі приготування водно-масляної емульсії - Stage 3 виробничого процесу; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - вносяться зміни у процес виробництва готової продукції, в тому числі, відбувається скорочення максимального часу витримки воскового розчину з 5 днів до 24 годин відповідно оновленої схеми виробництва; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - в зв'язку із введенням нового виробника ГЛЗ ASM Aerosol-Service AG, Switzerland, вилучаються постачальники деяких елементів первинної упаковки, з підрозділу 3.2.P.7 Система упаковка/укупорка вилучається інформація про постачальника Ball Aerocan; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - в зв'язку із введенням нового виробника ГЛЗ ASM Aerosol-Service AG, Switzerland, вилучаються постачальники деяких елементів первинної упаковки, з підрозділу 3.2.P.7 Система упаковка/укупорка вилучається інформація про постачальника Creole Canisters; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - введення нового виробника ASM Aerosol-Service AG Швейцарія призвело до вилучення альтернативних елементів упаковки, в тому числі вилучається альтернативний клапан, який не використовується Valve LI98 (затверджено Valve PV20714/PV21347); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення альтернативних елементів упаковки, в тому числі, вилучення альтернативної головки форсунки Nozzle Head ST 300 white (для використання з клапаном valve LI98), яка не використовується (затверджено Nozzle Head 0.41 mm (0.016?); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - введення нового виробника ASM Aerosol-Service AG, Швейцарія призвело до змін в пакувальних матеріалах первинної упаковки, в тому числі відбулося звуження меж специфікації головки форсунки для параметру висоти від 15,6 - 16,6 мм до 16,1. -16,6 мм; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в затвердженій методиці ВЕРХ для визначення пантолактону, пантоєвої кислоти та невідомих домішок; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - введення нового виробника ASM Aerosol-Service AG, Швейцарія призвело до змін в пакувальних матеріалах первинної упаковки, в тому числі відбулося звуження меж специфікації клапана для параметру діаметр занурювальної трубки: від "близько 5 мм" до "3,86 - 4,86 мм"; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення нового виробника ASM Aerosol-Service AG призвело до змін в виробничому процесі готового лікарського засобу, в тому числі незначні зміни на Стадії 4 виробничого процесу – додається гомогенізатор з інтервалами 550-650 об/хв і мішалка 9 об/хв; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення нового виробника ASM Aerosol-Service AG призвело до змін в виробничому процесі готового лікарського засобу, в тому числі незначні зміни на Стадії 3 виробничого процесу – додається гомогенізатор з інтервалами 550-650 об/хв і мішалка 9 об/хв		
148.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	СОФАРМА АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) зміна вимог специфікації на допоміжну речовину заліза оксид коричневий (Е 172) за показником «Нерозчинні у кислоті речовини» з 0,1% до 0,3%, згідно USP. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за контроль та випуск серії: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у описі процесу виробництва ЛЗ, що обумовлені заміною дільниці виробництва ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показником «Розпадання» у процесі виробництва ЛЗ (для таблеток не покритих оболонкою з макс 25 хв. без дисків, замінено на: не більше ніж 15 хв. з дисками; для таблеток, вкритих оболонкою з макс 60 хв. без дисків замінено на: не більше ніж 30 хв. з дисками), оновлення підрозділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Розпадання», без змін встановлених критерій прийнятності. Затверджено: випробування проводять без дисків та оцінку результатів проводять відповідно до ЄФ. 2.9.1; Запропоновано: випробування проводять з використанням дисків	без рецепта	UA/9536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та оцінку результатів проводять відповідно до ЄФ. 2.9.1. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна дільниці вторинного пакування ЛЗ: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна дільниці первинного пакування ЛЗ: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна дільниці виробництва нерозфасованого продукту		
149.	ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМ А	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9225/01/01
150.	ПРОТЕФЛАЗ ІД®	супозиторії; по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ ТОВ «Фармекс Груп», Україна. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась, ТОВ "НВК "Екофарм", Україна – виконує ті самі функції, що вилучена. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Текст маркування додається. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту	за рецептом	UA/4220/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування.		
151.	РАЛАГО	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ, а саме- додавання виробника вихідного продукту BHUSHILPA CHEMICALS; зміни I типу - зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме- вилучення несуттєвого параметра специфікації «Важкі метали»; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування до 36 місяців на основі позитивних результатів досліджень у реальному часі. Умови зберігання залишаються без змін. Запропоновано 36 місяців; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/16206/01/01
152.	РЕГІСОЛ ІС	порошок для орального розчину по 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/14661/01/01
153.	РЕ-СОЛЬ	порошок для орального розчину по 18,9 г порошку у пакеті; по 10 або 20 пакетів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-159-Rev 00 для АФІ калію хлориду від нового виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic (доповнення). Запропоновано: VASA PHARMACHEM PVT. LTD., India; MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic. Приведення специфікації та методів вхідного контролю якості на діючу речовину Калію хлорид за показником «Свинець» до матеріалів виробника субстанції згідно представленої нового CEP	без рецепта	UA/15043/01/01
154.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг;	ЗАТ «Фармліг а»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси	за рецептом	UA/13764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці					заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
155.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ЗАТ «Фармліг а»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13764/01/01
156.	САНГІВА®	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16981/02/01
157.	САНГІВА®	розчин для ротової порожнини; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16981/01/01
158.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення інформації щодо контролю першого відкриття (захисна плівка з зазначенням місця відкриття) на інгаляторі та введення на вторинній упаковці (картонній коробці) захисної наклейки TEL (Temper-evident label), з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ: Пропонована редакція. Упаковка По 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка"(видалення інформації щодо контролю першого відкриття (захисна плівка з зазначенням місця відкриття)), з редакційними правками в розділі "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5433/01/02
159.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій,	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення інформації щодо контролю першого відкриття (захисна	за рецептом	UA/5433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Р	дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці					плівка з зазначенням місця відкриття) на інгаляторі та введення на вторинній упаковці (картонній коробці) захисної наклейки TEL (Temper-evident label), з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ: Пропонована редакція. Упаковка по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (видалення інформації щодо контролю першого відкриття (захисна плівка з зазначенням місця відкриття)), з редакційними правками в розділі "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
160.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення інформації щодо контролю першого відкриття (захисна плівка з зазначенням місця відкриття) на інгаляторі та введення на вторинній упаковці (картонній коробці) захисної наклейки TEL (Temper-evident label), з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ: Пропонована редакція. Упаковка. По 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (видалення інформації щодо контролю першого відкриття (захисна плівка з зазначенням місця відкриття)), з редакційними правками в розділах "Основні фізико-хімічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5433/01/03
161.	СИНАФЛАН ФОРТЕ- ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Приведення Специфікації/Методів випробування для допоміжної речовини Парафін твердий до вимог діючої монографії ЕР (1034) «PARAFFIN, HARD» з врахуванням діючих вимог та рекомендацій ЕР, ДФУ	за рецептом	UA/6215/01/01
162.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво,	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни до затвердженого методу контролю якості вихідної речовини ВІ 10773 Фтор, що використовується для виробництва діючої речовини емпагліфлозин, а саме метод контролю якості (рідинна хроматографія) для органічних домішок, що зареєстрований для вихідного матеріалу ВІ 10773 Фтор, оновлено в розділі «Стабільність розчинів» з урахуванням кольору скла контейнерів, що використовуються для приготування стандартного розчину та тестового розчину	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості); ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування,				

№ 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, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")				
163.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни до затвердженого методу контролю якості вихідної речовини ВІ 10773 Фтор, що використовується для виробництва діючої речовини емплагліфлозин, а саме метод контролю якості (рідинна хроматографія) для органічних домішок, що зареєстрований для вихідного матеріалу ВІ 10773 Фтор, оновлено в розділі «Стабільність розчинів» з урахуванням кольору скла контейнерів, що використовуються для приготування стандартного розчину та тестового розчину	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості); ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")				
164.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серій), без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в пункти 3 та 4.	за рецептом	UA/18625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція ;альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина				
165.	СКЛОВИДНЕ ТІЛО	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2189/01/01
166.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 1,0 мл в ампулах №1 у блістері в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/17216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
167.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2,6 мг (8 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 2,0 мл в ампулах №1 у блістері в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	фармаконагляд 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17216/01/02
168.	СТАТОРЕМ®-Н	таблетки, по 20/12,5 мг, №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Zestoretic 20. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Оновлено План управління ризиками, версія 2.0 на лікарський засіб Статорем®-Н, таблетки, по 20/12,5 мг, №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці. Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC	за рецептом	UA/18211/01/01
169.	СТОПТУСИН-ТЕВА	краплі оральні, розчин, по 10 мл або 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження межі параметру «Об'єм» в специфікації на медичний флакон з темного скла по 10 мл на основі специфікації чинного постачальника. Запропоновано: Об'єм 15,1-16,9 мл; зміни І типу - доповнення специфікації на медичний флакон з темного скла по 10 мл новим показником «Герметичність»; зміни І типу - доповнення специфікації на медичний флакон з темного скла по 10 мл новим показником «Гідролітична стійкість – випробування поверхні» відповідно до вимог Євр. Фарм критерій прийнятності:	без рецепта	UA/2447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							NMT 8.1 ml of 0.01 mol/l HCl per 100 ml); зміни І типу - доповнення специфікації на медичний флакон з темного скла по 10 мл новим показником «Світлопропускання» відповідно до вимог Євр. Фарм (критерій прийнятності: NMT 10%); зміни І типу - вилучення інформації про постачальників медичних флаконів з темного скла по 10 мл; зміни І типу - вилучення з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб інформації, яка стосується GMP		
170.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 100 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 02 для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Italy, який змінив назву на ICROM S.R.L., Italy; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 01 для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Italy, у наслідок внесення нового виробника проміжної речовини та додаткової ділянки для проведення контролю мікробіологічної чистоти	за рецептом	UA/4832/01/02
171.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 50 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 02 для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Italy, який змінив назву на ICROM S.R.L., Italy; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 01 для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Italy, у наслідок внесення нового виробника проміжної речовини та додаткової ділянки для проведення контролю мікробіологічної чистоти	за рецептом	UA/4832/01/01
172.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 02 для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Italy, який змінив назву на ICROM S.R.L., Italy; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 01 для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Italy, у наслідок внесення нового виробника проміжної речовини та додаткової ділянки для проведення контролю мікробіологічної чистоти	за рецептом	UA/4832/02/01
173.	СУЛЬПІРИД - ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 02 для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Italy, який змінив назву на ICROM S.R.L., Italy. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали», введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D	за рецептом	UA/11476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	підприємство "Здоров'я народу"		обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
174.	СУЛЬПІРИД - ЗН	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 02 для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Italy, який змінив назву на ICROM S.R.L., Italy. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали», введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D	за рецептом	UA/11476/01/01
175.	СУЛЬПІРИД - ЗН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 02 для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Italy, який змінив назву на ICROM S.R.L., Italy. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали», введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D	за рецептом	UA/11476/01/02
176.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження	за рецептом	UA/16232/01/01

№ 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 блістери у картонній коробці					рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – L01X E35, запропоновано – L01E B04. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до кінцевих результатів дослідження AURA3 (D5160C00003), також внесено редакційні правки до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до затвердженої інформації CHMP EMA . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" на підставі даних дослідження ADAURA (D5164C00001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) оновлення контроль мутагенних домішок у діючій речовині (осиметринібу мезилат), а саме видалення тесту на анілін у зв'язку з додаванням терапевтичного показання ад'ювантної терапії та на основі даних процесу виробництва та контролю в процесі виробництва, статистичних даних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
177.	ТАГРИССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – L01X E35, запропоновано – L01E B04. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до кінцевих результатів дослідження AURA3 (D5160C00003), також внесено редакційні правки до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до затвердженої інформації CHMP EMA . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" на підставі даних дослідження ADAURA (D5164C00001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) оновлення контроль мутагенних домішок у діючій речовині (осиметринібу мезилат), а саме видалення тесту на анілін у	за рецептом	UA/16232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з додаванням терапевтичного показання ад'ювантної терапії та на основі даних процесу виробництва та контролю в процесі виробництва, статистичних даних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
178.	ТАФІКСИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 10 блістерів у картонній упаковці	Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.	Португалія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника; зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін-протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17403/01/01
179.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з постійно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індустріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом)	Литва/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розташування реєстраторів температурних даних у контейнері для транспортування лікарських засобів Філгастиму Envirotainer® RKN-e1; зміни I типу - введення альтернативного контейнера для транспортування лікарських засобів з Ізраїлю до ЄС - Envirotainer® container RAP – e2, для транспортування ЛЗ нерозфасованого та запакованого у вторинну упаковку від Тева Фармацевтікал Індустріз Лтд., Ізраїль. В даний час використовується один контейнер RKN та запропоновані п'ять контейнерів RAP для ЄС, обидва типи контейнерів є взаємозамінними для транспортування при температурі 2-8°C; зміни I типу - вилучення другої лінії для очищення діючої речовини Філгастим на дільниці Teva Baltics, Вільнюс, Литва. Друга лінія очищення була закрита у зв'язку з комерційним рішенням компанії; зміни I типу - зміна назви дільниці, відповідальної за постачання сировини Казаїнокіслот з Becton, Diskinson and Company на Life Technologies Corporation (дочірня компанія Thermo Fisher Scientific). Не відбулося змін у місці виробництва сировини, виробничому процесі, випробуваннях при випуску та специфікації, оновлено розділ 3.2.S.2.3; зміни I типу - зміна назва дільниці, відповідальної за постачання сировини Дріжджовий екстракт з Becton, Diskinson and Company на Life Technologies Corporation (дочірня компанія Thermo Fisher Scientific). Не відбулося змін у місці виробництва сировини, виробничому процесі, випробуваннях при випуску та специфікації, оновлено розділ 3.2.S.2.3; зміни I типу - зміна назви дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли DEAE Sepharose FF з GE Healthcare Bio-Sciences AB на Cytiva; не відбулося змін у місці виробництва сировини, виробничому процесі, випробуваннях при випуску та специфікації; оновлено розділ 3.2.S.2.3; зміни I типу - зміна назви дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли Sephadex G-25 з GE Healthcare Bio-Sciences AB на Cytiva; не відбулося змін у місці виробництва	за рецептом	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сировини, виробничому процесі, випробуваннях при випуску та специфікації; оновлено розділ 3.2.S.2.3; зміни I типу - зміна назви дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли SP Sepharose FF з GE Healthcare Bio-Sciences AB на Cytiva; не відбулося змін у місці виробництва сировини, виробничому процесі, випробуваннях при випуску та специфікації; оновлено розділ 3.2.S.2.3.		
180.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом)	Литва/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розташування реєстраторів температурних даних у контейнері для транспортування лікарських засобів Філграстиму Envirotainer® RKN-e1; зміни I типу - введення альтернативного контейнера для транспортування лікарських засобів з Ізраїлю до ЄС - Envirotainer® container RAP – e2, для транспортування ЛЗ нерозфасованого та запакованого у вторинну упаковку від Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль. В даний час використовується один контейнер RKN та запропоновані п'ять контейнерів RAP для ЄС, обидва типи контейнерів є взаємозамінними для транспортування при температурі 2-8°C; зміни I типу - вилучення другої лінії для очищення діючої речовини Філграстим на дільниці Teva Baltics, Вільнюс, Литва. Друга лінія очищення була закрита у зв'язку з комерційним рішенням компанії; зміни I типу - зміна назви дільниці, відповідальної за постачання сировини Казамінокіслот з Becton, Diskinson and Company на Life Technologies Corporation (дочірня компанія Thermo Fisher Scientific). Не відбулося змін у місці виробництва сировини, виробничому процесі, випробуваннях при випуску та специфікації, оновлено розділ 3.2.S.2.3; зміни I типу - зміна назва дільниці, відповідальної за постачання сировини Дріжджовий екстракт з Becton, Diskinson and Company на Life Technologies Corporation (дочірня компанія Thermo Fisher Scientific). Не відбулося змін у місці виробництва сировини, виробничому процесі, випробуваннях при випуску та специфікації, оновлено розділ 3.2.S.2.3; зміни I типу - зміна назви дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли DEAE Sepharose FF з GE Healthcare Bio-Sciences AB на Cytiva; не відбулося змін у місці виробництва сировини, виробничому процесі, випробуваннях при випуску та специфікації; оновлено розділ 3.2.S.2.3; зміни I типу - зміна назви дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли Sephadex G-25 з GE Healthcare Bio-Sciences AB на Cytiva; не відбулося змін у місці виробництва сировини, виробничому процесі, випробуваннях при випуску та специфікації; оновлено розділ 3.2.S.2.3; зміни I типу - зміна назви дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли SP Sepharose FF з GE Healthcare Bio-Sciences AB на Cytiva; не відбулося змін у місці виробництва сировини, виробничому процесі, випробуваннях при випуску та специфікації; оновлено розділ 3.2.S.2.3.	за рецептом	UA/15237/01/02
181.	ТЕТРАКСИМ	суспензія для	Санофі	Франція	Санофі Пастер,	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®/TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	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	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)	Угорщина	звуження допустимих меж для тесту Антигенність для проміжного продукту Purified FHA in solution; запропоновано: Специфічна активність (ЕО/мг білків) $\geq$ однобічної нижньої довірчої межі, розрахованої з ризиком $\alpha = 1\%$ для $p = 99,73\%$ (197,8 ЕО/мг білків). Термін введення змін - вересень 2022; зміни II типу - заміна серії референтного стандарту, що використовується при випробуванні на антигенність філаментного гемаглютиніну методом ELISA. Оновлення процедури випробування з метою відображення змін звуження меж критеріїв валідації. Запропоновано: In-house FHA in solution batch C1C17R-RC05. Термін введення змін - вересень 2022	рецептом	
182.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-009-Rev 04 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, у наслідок введення звіту з оцінки ризиків щодо елементарних домішок; видалення зі специфікації застарілого показника «Оптичне обертання»; оновлення опису поліетиленових пакетів, що використовуються для пакування АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-009-Rev 05 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, у наслідок змін до номенклатури та структури домішок; збільшення розміру серії АФІ; додавання тесту щодо визначення оцтової кислоти; зміни допустимого ліміту для випробування на поліморфізм; видалення тесту щодо визначення важких металів (нікель) та перегляд плану щодо управління ризиками відповідно до діючої настанови ICH Q3D; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-009-Rev 00 для діючої речовини аторвастатину від вже	за рецептом	UA/15927/01/01

№ 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 BIOCON LIMITED, у наслідок виправлення друкарських помилок у структурі та хімічній назві двох власних домішок; виправлення друкарської помилки в таблиці RMS; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-009-Rev 01 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, у наслідок адміністративних змін у написанні адреси виробника АФІ та назви виробника проміжних продуктів; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-068-Rev 01 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, у наслідок поновлення терміну дії з урахуванням змін до процесу; видалення тесту щодо визначення важких металів; заміни методу AAS для визначення кальцію та натрію методом ICP-OES; зміни у допустимих межах за показником «Залишкові розчинники»; введення звіту з оцінки ризиків щодо елементарних домішок; незначні зміни у виробничому процесі; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-366-Rev 00 для діючої речовини аторвастатину від нового виробника DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., Нідерланди (доповнення); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-366-Rev 02 для діючої речовини аторвастатину від виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Нідерланди, який змінив назву на Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., Нідерланди		
183.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-009-Rev 04 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, у наслідок введення звіту з оцінки ризиків щодо елементарних домішок; видалення зі специфікації застарілого показника «Оптичне обертання»; оновлення опису поліетиленових пакетів, що використовуються для пакування АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-009-Rev 05 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, у наслідок змін до номенклатури та структури домішок; збільшення розміру серії АФІ; додавання тесту щодо визначення оцтової кислоти; зміни допустимого ліміту для випробування на поліморфізм; видалення тесту щодо визначення важких металів (нікель) та перегляд плану щодо управління ризиками відповідно до діючої настанови ICH Q3D; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-009-Rev 00 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, у наслідок виправлення друкарських помилок у структурі та хімічній назві	за рецептом	UA/15927/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							двох власних домішок; виправлення друкарської помилки в таблиці RMS; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-009-Rev 01 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, у наслідок адміністративних змін у написанні адреси виробника АФІ та назви виробника проміжних продуктів; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-068-Rev 01 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, у наслідок поновлення терміну дії з урахуванням змін до процесу; видалення тесту щодо визначення важких металів; заміни методу AAS для визначення кальцію та натрію методом ICP-OES; зміни у допустимих межах за показником «Залишкові розчинники»; введення звіту з оцінки ризиків щодо елементарних домішок; незначні зміни у виробничому процесі; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-366-Rev 00 для діючої речовини аторвастатину від нового виробника DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., Нідерланди (доповнення); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-366-Rev 02 для діючої речовини аторвастатину від виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Нідерланди, який змінив назву на Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., Нідерланди		
184.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-009-Rev 04 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, у наслідок введення звіту з оцінки ризиків щодо елементарних домішок; видалення зі специфікації застарілого показника «Оптичне обертання»; оновлення опису поліетиленових пакетів, що використовуються для пакування АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-009-Rev 05 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, у наслідок змін до номенклатури та структури домішок; збільшення розміру серії АФІ; додавання тесту щодо визначення оцтової кислоти; зміни допустимого ліміту для випробування на поліморфізм; видалення тесту щодо визначення важких металів (нікель) та перегляд плану щодо управління ризиками відповідно до діючої настанови ICH Q3D; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-009-Rev 00 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, у наслідок виправлення друкарських помилок у структурі та хімічній назві двох власних домішок; виправлення друкарської помилки в таблиці RMS; зміни I типу - подання оновленого сертифіката	за рецептом	UA/15927/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-009-Rev 01 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, у наслідок адміністративних змін у написанні адреси виробника АФІ та назви виробника проміжних продуктів; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-068-Rev 01 для діючої речовини аторвастатину від вже затвердженого виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, у наслідок поновлення терміну дії з урахуванням змін до процесу; видалення тесту щодо визначення важких металів; заміни методу AAS для визначення кальцію та натрію методом ICP-OES; зміни у допустимих межах за показником «Залишкові розчинники»; введення звіту з оцінки ризиків щодо елементарних домішок; незначні зміни у виробничому процесі; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-366-Rev 00 для діючої речовини аторвастатину від нового виробника DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., Нідерланди (доповнення); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-366-Rev 02 для діючої речовини аторвастатину від виробника DSM Sinocem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Нідерланди, який змінив назву на Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., Нідерланди		
185.	УЛЬТРАФАС ТИН	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	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	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	за рецептом	UA/12296/01/01
186.	УЛЬТРАФАС ТИН	гель 2,5 %, по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в текст маркування лікарського засобу у зв'язку зі зміною назви 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. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9278/01/01
187.	УМАН КОМПЛЕКС	порошок для розчину для	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення постачальника Aventis Behring у якості постачальника	за рецептом	UA/13092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	500 MO/20 ML / UMAN COMPLEX 500 IU/20 ML	інфузій, по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці					допоміжної речовини антитромбін III; зміни I типу - додавання речовини AT III KEDRION 500 IU від постачальника Кедріон С.п.А., Італія в якості альтернативної допоміжної речовини антитромбін III		
188.	УРСОФАЛЬК	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 мірним стаканчиком в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Етлінген, Швейцарія; Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Внесення змін р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення інформації щодо постачальників первинного пакувального матеріалу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Введення додаткового контейнера для первинного пакування: скляна пляшка та пластикова кришка із захистом від дітей. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Внесення змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показником "В'язкість" для продукції in bulk. Зазначений параметр контролюється в специфікації на випуск ГЛЗ. Внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: заміна мірної ложки на мірний стаканчик. (Зміни є редакційного характеру, оскільки дана заміна мірного компонента була затверджена 2014р.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Внесення змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показником "pH" для продукції in bulk. Зазначений параметр контролюється в специфікації на випуск ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Внесення змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю температури на етапі "Final suspension". Зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/3746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткового виробника Bioexam AG / Біоекзам АГ, Швейцарія, що розміщений за адресою Maihofstrasse 95a, 6006, Luzern, Switzerland / Майгофштрассе 95а, 6006, Люцерн, Швейцарія, відповідального за контроль/випробування серій. Зазначення функції контролю якості для вже затвердженого виробника Vifor SA Zweigniederlassung Medichemie Ettingen, Switzerland. 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 функції альтернативного вторинного пакування для виробника Dr. Falk Pharma GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2004-108 Rev 06 для АФІ Урсодезоксихіолева кислота від вже затвердженого виробника Dipharma Francis S.R.L., Italy. Затверджено: R1-CEP 2004-108 Rev 05 Запропоновано: R1-CEP 2004-108 Rev 06		
189.	ФЕНАЗЕПА M® IC	таблетки по 0,0005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8564/01/01
190.	ФЕНАЗЕПА M® IC	таблетки по 0,001 г по 10 таблеток у блістері; по 2 або	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/8564/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 блістерів у пачці з картону	ю відповіда льністю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
191.	ФЕНАЗЕПА М® ІС	таблетки по 0,0025 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповіда льністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8564/01/03
192.	ФЕНОБАРБІ ТАЛ ІС	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповіда льністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4052/01/01
193.	ФЕНОБАРБІ ТАЛ ІС	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповіда льністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/4052/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"ІНТЕРХІМ"				для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
194.	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4052/01/03
195.	ФРОМІЛІД® УНО	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження методів контролю для лікарського засобу ФРОМІЛІД® УНО, таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг українською мовою. Додатково виправлення деяких технічних помилок та незначна корекція опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-148-Rev 06 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited Індія (Затверджено: R1-СЕР 2004-148-Rev 05); зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-307-Rev 03 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай (Затверджено: R1-СЕР 2007-307-Rev 02); зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-307-Rev 02 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай (Затверджено: R1-СЕР 2007-307-Rev 01); зміни І типу - зміни у виробництві ГЛЗ – введення факторизації для готового продукту. Кількість кларитроміцину дається з урахуванням того, що теоретичний аналіз кларитроміцину становить 100 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9540/01/01
196.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки	без рецепта – № 10	UA/5442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці					готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 100 (10х10) лікарського засобу Фталазол, таблетки по 500 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до р. Упаковка. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки та як наслідок - у розділ "Категорія відпуску". Затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом – № 100	
197.	ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення 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: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/5290/01/01
198.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси, по 1 контейнеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення 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: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/1556/03/01
199.	ХОНДРОСАТ	розчин для ін'єкцій,	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/14288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	"БІОФАРМА"		"БІОФАРМА"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
200.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Неолфарма Інк., США (виробництво препарату "in bulk"); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль якості при випуску, випуск серії, маркування); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво препарату "in bulk"); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску)	США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ Целекоксиб на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: запропоновано: Період повторного випробування Целококсибу – 36 місяців	за рецептом	UA/4463/01/02
201.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування та випуск серії); Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та	Румунія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу з метою вилучення інформації, що дублюється	за рецептом	UA/18721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування)				
202.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення упаковки ЛЗ in bulk: по 1 кг таблеток у подвійних поліетиленових пакетах з відповідними змінами у р. «Упаковка» та р. «Маркування» Пропонована редакція: по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	за рецептом	UA/6549/01/01
203.	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у блістері; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	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) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення 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	за рецептом	UA/5292/01/01
204.	ЦИПРОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом	UA/5015/01/01

№ 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 2 блістери в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТІДЖАРЕ Т А.Ш.				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 - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-405-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-405-Rev 10) для АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, внаслідок додавання до виробництва виробничого майданчика Neuland Laboratories Limited Unit-III лікарської речовини ципрофлоксацину гідрохлориду		
205.	ЦИСАТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій та інфузій, 2 мг/мл, по 2,5 мл, 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування) ; АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - розміри серії збільшуються до 10 разів у порівнянні з затвердженими розмірами партії. Запропоновано: 2 мг/мл по 2,5 мл 56 л-20 000 ампул; 210 л - 75 000 ампул; 2 мг/мл по 5 мл 99 л - 18 000 ампул; 990 л – 180 000 ампул; 2 мг/мл по 10 мл 97,2 л - 9 000 ампул; 972 л - 9 0 000 ампул; Виправлення технічної помилки, а саме внесення до опису виробничого процесу та управління процесом швидкість гомогенізатора на всіх етапах змішування 50 - 750 об/хв, щоб відповідати затвердженому внутрішньому технологічному контролю (ВТК) (внутрішній код: MfgIPC000429/1); посилання на стерилізацію наповнених ампул виключається відповідно до опису виробничого процесу (асептичне виробництво). Осмоляльність включена як у затвердженому внутрішньому технологічному контролю відповідно; зміни І типу - надання нового СЕР для альтернативного виробника діючої речовини цисатракуру бесилату (Wavelength Enterprises Ltd.); на фінальних етапах виробництва даної нестерильної діючої речовини використовується вода; запропоновано: R0-CEP 2016-285-Rev 00 Farmhispania, S.A., Іспанія R0-CEP 2016-200-Rev 02 Wavelength Enterprises Ltd., Ізраїль; зміни І типу - додано параметр "1,5-пентандіол" до специфікації АФІ із відповідним методом випробування, застосовним до АФІ , виробленої компанією Wavelength Enterprises Ltd. Аналітична процедура оновлена відповідно; зміни І типу - видалюється незначний параметр специфікації "Characters" активної речовини, який не визначається, але використовується лише для інформації відповідно до примітки у затвердженій специфікації; зміни І типу - додано параметр специфікації для АФІ «Residual solvents» з відповідним методом випробування, застосовним до активної речовини, виробленої компанією Wavelength Enterprises Ltd. Аналітична процедура оновлена відповідно	за рецептом	UA/18698/01/01
206.	ЦИТАФІН	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг 1 скляний флакон з ліофілізатом; по 1	Емкур Фармас'ютікals Лтд	Індія	Емкур Фармас'ютікals Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту	за рецептом	UA/16204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній упаковці					маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
207.	ЯНУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія	Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. 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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9432/01/03

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

Іван ЗАДВОРНИХ