



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

22 квітня 2022 року

№ 673

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 22 квітня 2022 року № 673

**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.	6-МЕТИЛУРАЦИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ФармаЦел ГмбХ	Німеччина	ФармаЦел (Індія) Приват Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19307/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Астрафарм"	Україна	НІНСЯ ЦЗІУАНЬ ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19308/01/01
3.	БОНАБЛАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/19287/02/01
4.	ГІДРОХЛОРТІАЗ ИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ДВАЦЕ ЛОНГ	поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування гранули для орального розчину по 600 мг/3 г у саше, по 10 саше в 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.	без рецепта	підлягає	UA/19310/01/01
6.	ДЕКАТИЛЕН ОРІС	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія (контроль серії (лише показник "Мікробіологічна якість")); Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників "Мікробіологічна якість" та "Вміст етанолу")); Мікро-Біос, С.Л., Іспанія (контроль серії (лише показник "Вміст етанолу"))	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/19311/01/01
7.	ДЮРЕН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	За рецептом	Не підлягає	UA/19312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ДЮРЕН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	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/19312/01/02
9.	ЕТОЛ	розчин (субстанція) у контейнерах полімерних або емностях металевих для фармацевтичного застосування	ДП "Межиріцький вітамінний завод" ПАТ "Укрмедпром"	Україна	Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод "Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19313/01/01
10.	КАНДЕСАРАНУ ЦИЛЕКСЕТИЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Чжухай Рунду Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19315/01/01
11.	КАРДОНАТ L-КАРНІТИН	розчин оральний 200 мг/мл, по 60 мл у контейнері із поліетилентерефталат у закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" (повний цикл	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	без рецепта	підлягає	UA/19316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 100 мл у контейнері із поліетилентерефталат у закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 100 мл у скляному контейнері закритим кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці з картону			виробництва, випуск серії; контроль якості)		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.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенних ізотермічних емностях для виробництва кисню медичного газоподібного	ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ "АЗОВСТАЛЬ"	Україна	ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ "АЗОВСТАЛЬ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19317/01/01
13.	КЛАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19318/01/01
14.	КЛАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/19318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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			
15.	КОМПЛЕКС ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ α-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ З В-ЦИКЛОДЕКСТРИНОМ	порошок (субстанція) в мішках в подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19331/01/01
16.	МЕЛОССО	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері у паці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу)	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/19320/01/01
17.	ОКСАЛІПЛАТИН ДЖЕНЕФАРМ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19321/01/01
18.	ОЛМЕСАР 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Маклеодс Фармасьютик	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	За рецептом	Не підлягає	UA/19322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	алс Лімітед		Лімітед		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.	ОЛМЕСАР 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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/19322/01/02
20.	ОЛМЕСАР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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/19322/01/03
21.	ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я ПЛЮС	крем по 20 г, або по 40 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	без рецепта	підлягає	UA/19323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			чна компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		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.			
22.	ПОДАФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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/19325/01/01
23.	ПОДАФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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/19325/01/02
24.	ТАЛІПРЕС® АСІНО	таблетки, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	За рецептом	Не підлягає	UA/19326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	ТАЛІПРЕС® АСІНО	таблетки, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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/19326/01/02
26.	ТЕВАЛОР-ТЕВА БЕНЗИДАМІН	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Лабораторію Ечеварне, С.А., Іспанія (контроль серії (лише показник "Мікробіологічна якість")); Лабораторію Санітатіс, С.Л., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників "Мікробіологічна якість" та "Вміст етанолу")); Мікро-Біос, С.Л., Іспанія (контроль серії (лише показник "Вміст етанолу"))	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/19327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ФЛУОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19328/01/01
28.	ФОНУРОЛ	гранули для орального розчину по 3 г, 1 саше з гранулами у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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/19329/01/01
29.	ЦЕЛІСТА® ДУО	таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в 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.	без рецепта	підлягає	UA/19330/01/01

**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 22 квітня 2022 року № 673

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГРОПІРОН ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. 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/15543/01/01
2.	АПІС/БЕЛАДОНА КУМ МЕРКУРІ	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін 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/15630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	БЮКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редаговано текст розділу без фактичної зміни затверджених показань), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти", "Несумісність" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. 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/16249/01/02
4.	БЮКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редаговано текст розділу без фактичної зміни затверджених показань), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти",	за рецептом	Не підлягає	UA/16249/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону					"Несумісність" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	БЮКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редаговано текст розділу без фактичної зміни затверджених показань), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти", "Несумісність" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №	за рецептом	Не підлягає	UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ФАМВІР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16000/01/01
7.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ФАМВІР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16000/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 або 3 блистери в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спецфар СА	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ФАМВІР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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/16000/01/03
9.	БОРИКАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/15815/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Віфенд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг , 200 мг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ВОРИКАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Віфенд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг , 200 мг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15815/01/01
11.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 5 мг,	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно	-	Не підлягає	UA/16074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: по 15,5 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани					оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 мг, in bulk: по 15,5 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	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.	-	Не підлягає	UA/16074/01/02
13.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 мг in bulk: по 16,0 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	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.	-	Не підлягає	UA/16074/01/03
14.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 40	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно	-	Не підлягає	UA/16074/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг in bulk: по 16,0 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани					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.			
15.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг або по 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16075/01/01
16.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/16075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці			фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)		медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг або по 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг або по 40 мг). Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/16075/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
18.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг або по 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16075/01/04
19.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/16030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 40 мг по 10 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у пачці			фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія)		медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Нексіум, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій. 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.			
20.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; in bulk: по 564 флакони у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	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.	-	Не підлягає	UA/16029/01/01
21.	ЕТИЛОСЕПТ 96	розчин 96 % по 100	ФОП Книш	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	Перереєстрація на необмежений	за	Не	UA/16122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах скляних, по 1 л, 5 л у пляшках скляних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у канистрах полімерних	Віталій Володимирович				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.	рецептом	підлягає	
22.	ЕТИЛОСЕПТ 96	розчин 96 % in bulk: по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у канистрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік"	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.	-	Не підлягає	UA/16123/01/01
23.	ЗАЛІЗА СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Д-Р ПАУЛЬ ЛОМАНН ГМБХ КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16395/01/01
24.	ІСМІЖЕН	таблетки сублінгвальні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	Італія	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання", а також в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування"	без рецепта	підлягає	UA/15678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
25.	КЕТОДЕКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я</p>	за рецептом	не підлягає	UA/16020/01/01

№ 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.			
26.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5873/01/02
27.	МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15960/01/01
28.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (внесені уточнення), "Фармакологічні	за рецептом	Не підлягає	UA/16219/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки референтного лікарського засобу (Muscoril® 4 mg, 8 mg capsules, marketed Sanofi aventis Ilaclari Ltd Sti., Turkey).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
29.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (внесені уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>безпеки референтного лікарського засобу (Muscoril® 4 mg, 8 mg capsules, marketed Sanofi aventis Ilaclari Ltd Sti., Turkey).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
30.	ПРЕГАБІО®	капсули по 25 мг, по 14 капсул у блистері; по 1, 2 або 6 блистерів 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; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
31.	ПРЕГАБІО®	капсули по 50 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 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	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). 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/16153/01/02
32.	ПРЕГАБІО®	капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Китай	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування),	за рецептом	Не підлягає	UA/16153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай		"Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). 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.			
33.	ПРЕГАБІО®	капсули по 100 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 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	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули).	за рецептом	Не підлягає	UA/16153/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
34.	ПРЕГАБІО®	капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 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; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай	Словенія/ Китай	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/16153/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
35.	ПРЕГАБІО®	капсули по 200 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 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	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛПРИКА, капсули). 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/16153/01/06
36.	ПРЕГАБІО®	капсули по 225 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 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	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	Не підлягає	UA/16153/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛПРИКА, капсули). 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.			
37.	ПРЕГАБІО®	капсули по 300 мг, по 14 капсул у блистері; по 1, 2 або 6 блистерів 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	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛПРИКА, капсули). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/16153/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
38.	РИСПЕРИДОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16436/01/01
39.	СІМПОНИ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Сілаг АГ, Швейцарія; вторинна упаковка, випуск серії, контроль якості ГЛ: Сілаг АГ, Швейцарія	США/ Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редаговано текст), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15841/01/01
40.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	Перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/16232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (внесено редакційне уточнення інформації) відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. 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.			
41.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	Перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (внесено редакційне уточнення інформації) відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. 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/16232/01/01
42.	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО	розчин для інфузій, 12 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в паці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/16244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Біосинтез"		Біосинтез"		лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки діючої речовини 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.			
43.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ДП «СТАДА-УКРАЇНА»	Україна	Кайова Фарма Кемікал Ко. Лтд.	Японія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16426/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 22 квітня 2022 року № 673

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.	АГРОПІРОН ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ	гранули гомеопатичні; по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязовна. Пропонована редакція: Канаєв Олексій Федорович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/15543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Корден Фарма Латіна С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Корден Фарма Латіна С.п.А. Італія, відповідального за повний цикл виробництва ГЛЗ, без зміни місця провадження діяльності та виробничих функцій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4762/01/02
3.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділи 8, 12, 13, 16 і 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6635/01/02
4.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділи 8, 12, 13, 16 і 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	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	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна розроблена АТ «Фармак» з метою внесення змін до специфікації на «Алюмінієва кришка комбінована з пластиковим ковпачком (Flip Top Seal) 13 мм» за показником «Зовнішній вигляд», а саме в описі зовнішнього вигляду кришки змінений колір пластикового ковпачка з блакитного на синій. Затверджено: Зовнішній вигляд Алюмінієва кришка: з зовнішнього боку покрита прозорим лаком, з внутрішнього боку – лаком золотого кольору. Пластиковий ковпачок: оранжевого або червоного, або білого, або блакитного кольору. Запропоновано: Зовнішній вигляд Алюмінієва кришка: з зовнішнього боку покрита прозорим лаком, з внутрішнього боку – лаком золотого кольору. Пластиковий ковпачок: оранжевого або червоного, або білого, або синього кольору.	за рецептом	UA/15749/01/01
6.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу у р. 7. Інші особливі застереження (редагування тексту). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10316/01/01
7.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу у р. 7. Інші особливі застереження (редагування тексту). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АЛЕНДРОН-ДЗ-ВІСТА	таблетки по 70 мг/140 мкг (5600 МО), по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); ФАРМАТЕН СА, Греція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії)	Греція	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на діючу речовину концентрату холекальциферолу (у формі порошку) від вже затвердженого постачальника АФІ. Діюча редакція API DMF: consolited-v.00_May 2017_Revision January 2020 Пропонована редакція API DMF: version 00-consolited, May 2017 with Revisions May 2018 January/June/July & November 2020	за рецептом	UA/18450/01/02
9.	АЛЕНДРОН-ДЗ-ВІСТА	таблетки по 70 мг/70 мкг (2800 МО), по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); ФАРМАТЕН СА, Греція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії)	Греція	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на діючу речовину концентрату холекальциферолу (у формі порошку) від вже затвердженого постачальника АФІ. Діюча редакція API DMF: consolited-v.00_May 2017_Revision January 2020 Пропонована редакція API DMF: version 00-consolited, May 2017 with Revisions May 2018 January/June/July & November 2020	за рецептом	UA/18450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; ліофілізат у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США Маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Ліллі Франс, Франція виробництво дозованої форми, первинна упаковка, контроль: Вайанекс С.А., Греція	США/ Франція/ Греція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зогула Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/4392/01/01
11.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Введення нового виробника (АФІ Allopurinol HARMAN FINOCHEM LIMITED в якого наявний CEP R1-CEP 2001-433-Rev 04 Затверджено: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.; IPCA Laboratories Limited Запропоновано: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.; IPCA Laboratories Limited; HARMAN FINOCHEM LIMITED.	за рецептом	UA/9524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Введення нового виробника АФІ Allopurinol HARMAN FINOCHEM LIMITED в якого наявний CEP R1-CEP 2001-433-Rev 04 Затверджено: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.; IPCA Laboratories Limited Запропоновано: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.; IPCA Laboratories Limited; HARMAN FINOCHEM LIMITED.	за рецептом	UA/9524/01/02
13.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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 ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесені до методів контролю якості, в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців	за рецептом	UA/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
14.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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 ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесені до методів контролю якості, в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців	за рецептом	UA/15875/01/01
15.	АМІНОПЛАЗМАЛ Б.БРАУН 10% Е	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серій); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-086 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-086 - Rev 05) від затвердженого виробника «Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd», Китай для діючої речовини Аланін. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-216 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-216 - Rev 02) від затвердженого виробника «Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd»,	за рецептом	UA/13161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Китай для діючої речовини Аспарагінова кислота. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-264-Rev 01) для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O, Czech Republic. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-136 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1999-136 - Rev 06) від затвердженого виробника «Sekisui Medical Co., Ltd», Японія для діючої речовини Метіонін. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-277 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-277 - Rev 01) від затвердженого виробника «AmiNo GmbH», Німеччина, для діючої речовини Треонін. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1999-013 - Rev 02 від затвердженого виробника «Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd», Японія, для діючої речовини аланін. 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-205 - Rev 02 від затвердженого виробника «Таенака Когю Со., Ltd. Японія, для діючої речовини Глутамінова кислота. 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1999-027 - Rev 03 від затвердженого виробника «Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd», Японія для діючої речовини Гістидин. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-014 - Rev 03 від затвердженого виробника «Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd», Японія, для діючої речовини Ізолейцин. 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)</p> <p>Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-100 - Rev 00 від затвердженого виробника «Ajinomoto Co., Inc», Японія, для діючої речовини Ізолейцин. 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-065 - Rev 02 від затвердженого виробника «Ajinomoto Co., Inc», Японія, для діючої речовини Лізину гідрохлорид еквівалентно лізину. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-083 - Rev 03 від затвердженого виробника Kuowa Hakko Bio Co., LTD., Японія, для діючої речовини Лізину гідрохлорид еквівалентно лізину. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-084 - Rev 03 від затвердженого виробника «Kuowa Hakko Kogyo Co., Ltd», Японія, для діючої речовини Фенілаланін. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-064 - Rev 03 від затвердженого виробника «Ajinomoto Co., Inc», Японія, для діючої речовини Пролін. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-015 - Rev 02 від затвердженого виробника «Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd», Японія, для діючої речовини Треонін. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-016 - Rev 02 від затвердженого виробника «Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd», Японія, для діючої речовини Валін.		
16.	АМПІПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг); по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Індія/ Китай	виправлено технічну помилку в тексті маркування зовнішньої упаковки лікарського засобу (порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г; № 25 у флаконах). ЗАТВЕРДЖЕНО: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ ЗАПРОПОНОВАНО: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ За рецептом Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/19040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
17.	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	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редпкція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/17240/01/02
18.	АНАЛЬГІН- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3222/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
19.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3222/01/01
20.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм і захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2005-238-Rev 02 (затверджено R1-CEP 2005-238-Rev 01) для АФІ Гексетидин від вже затвердженого виробника з уточненням найменування, а також уточнення адреси місцезнаходження виробника (відповідно до представленого CEP). Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними. Діюча редакція: Euticals S.A.S., France Адреса Zone Industrielle de Laville 47240 Bon-Encontre, France Запропонована редакція: CURIA FRANCE S.A.S., France Адреса Zone Industrielle De Laville France-47240 Bon-Encontre, France	без рецепта	UA/10126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
21.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ротової порожнини, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	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 ЄФ № R1-CEP 2005-238-Rev 02 (затверджено R1-CEP 2005-238-Rev 01) для АФІ Гексетидин від вже затвердженого виробника з уточненням найменування, а також уточнення адреси місцезнаходження виробника (відповідно до представленого CEP). Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними. Діюча редакція: Euticals S.A.S., France Адреса Zone Industrielle de Laville 47240 Bon-Encontre, France Запропонована редакція: CURIA FRANCE S.A.S., France Адреса Zone Industrielle De Laville France-47240 Bon-Encontre, France	без рецепта	UA/10126/02/01
22.	АНДИФЕН ІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 536 від 27.03.2022 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.	без рецепта	UA/15886/01/01
23.	АПІС/ БЕЛАДОНА КУМ МЕРКУРІ	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ВАЛА Хайльміттель ГмБХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмБХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязовна. Пропонована редакція: Канаєв Олексій Федорович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/15630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	АРГІТЕК	розчин для інфузій, 8 мг/мл, по 250 мл у флаконі; по 1 флакону 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. 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 1,5 роки. Запропоновано: Термін придатності 2 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16986/01/01
25.	АРДУАН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) по 2 мл в картонній формі; по 5 картонних форм в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Хемофарм А.Д., Сербія	Угорщина/ Сербія	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) - введення додаткової дільниці виробництва - Netofarm A.D. для розчинника Натрію хлорид, що входить в комплект ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії - 500 л (250 000 ампул) для розчинника Натрію хлорид для нової дільниці виробництва	за рецептом	UA/7334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	АРИТМІЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у 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: уточнення реєстраційного номера в наказі № 510 від 22.03.2022 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/1438/01/01. Вірна редакція - UA/1438/02/01.	за рецептом	UA/1438/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	АРИФОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ЛС ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	<p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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". 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 -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/0521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	АСКОРИЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – внесення незначних, редакційних змін у опис методик випробування ГЛЗ за показниками «Розчинення», «Супутні домішки», «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення», без змін встановлених критерій прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – викладення методів контролю якості ГЛЗ державною мовою.	за рецептом	UA/11237/01/01
29.	АСКОЦИН® МАКС	таблетки шипучі по 10 шипучих таблеток або по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки «по 20 таблеток у тубі» з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/18993/01/01
30.	АСПІРИН®	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: Термін придатності. 5 років. Запропоновано: Термін придатності. 4 роки	без рецепта	UA/4018/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
31.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10132/01/01
32.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	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	за рецептом	UA/0497/01/01
33.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	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	за рецептом	UA/0497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	БЕНДАМУСВІСТ А	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/16512/01/01
35.	БЕНДАМУСВІСТ А	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/16512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	(виробництво напівпродукту) КЕДАР ДЖАНАНІ ХЕМПЛАСТ ПБТ.ЛТД., Індія; (виробництво та контроль, випуск серії) Центаур Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-286-Rev 00. Як наслідок, приведення специфікації та методу контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до CEP; заміна «терміну придатності 5 років» на «термін переконтролю 5 років»	-	UA/16527/01/01
37.	БЕТАМАКС	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом	UA/16487/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
38.	БЕТАМАКС	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16487/01/03
39.	БЕТАМАКС	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом	UA/16487/01/01
40.	БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	крем, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) зміни в методиці контролю допоміжної речовини Цетостеариловий спирт емульгуючий (тип А) за показником «Кількісне визначення. Цетостеариловий спирт» (ДФУ, 2.2.28, метод ГХ), а саме уточнено геометричні параметри хроматографічної колонки. Внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ	за рецептом	UA/1559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) Введення додаткового етапу вірусінактивації у процесі виробництва АФІ – етап нанофільтрації перед етапом ультрафільтрації з метою видалення потенційно присутніх безоболонкових вірусів. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості"; до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5.1. Фармакодинамічні властивості" - внесення інформації щодо додаткової технологічної стадії вірусної інактивації. Термін введення змін - протягом 6 місяців.	за рецептом	UA/14526/01/02
42.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%, по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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 ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
43.	БЮВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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 ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-	UA/14527/01/01
44.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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 ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесені до методів контролю якості, в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців	за рецептом	UA/16249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
45.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесені до методів контролю якості, в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців	за рецептом	UA/16249/01/03
46.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесені до методів контролю якості, в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців	за рецептом	UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	БІОЦЕРУЛІН®	розчин для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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 ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесені до методів контролю якості та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців	за рецептом	UA/0763/01/01
48.	БІ-ТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг у 5 мл по 100 г у флаконі або у банці; по 1 флакону або банці разом з дозуючою скляночкою у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини згідно рекомендації PRAC EMA.	за рецептом	UA/7807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
49.	БОРНА КИСЛОТА	порошок кристалічний, по 10 г у контейнерах або у банках; по 10 г або по 30 г у пакетах; по 10 г у пакетах у пачці №10, №20, №50	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - додавання вторинного пакування «пачка з картону» для пакетів № 10 або № 20, або № 50 Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (додатковий розмір упаковки) 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. 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 (Б.П.Г.5. (а)-2. ІБ) введення кількості пакувань для пакетів по 10 г № 10 або № 20 або № 50, з відповідними змінами в розділ «Упаковка». Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу (реєстрація вторинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США Виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди тестування стабільності* (*тестування цілісності закриття контейнера для виробничої дільниці Patheon Manufacturing Services LLC, USA): Вест Аналітікал Сервісез, США	США/ Нідерланди	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) З додаванням нового виробника АФІ (Fabbrica Italiana Sintetici (FIS)), пропонується до реєстрації новий метод виробництва діючої речовини. FIS використовує оптимізований синтетичний метод виробництва - Generation 2 (Gen 2). Цей метод використовуватиметься лише даним виробником. Введення змін протягом 3-х 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)) Методику випробування методом ВЕРХ, який використовується для аналізу та визначення домішок додається специфічний тест на придатність системи (SST), що буде розчинятись в 1 мл розчину NMP/вода, замість розчинення в 1 мл води, що дозволить визначити ідентифікацію піків NMP на хроматограмах ВЕРХ в методі виробництва Gen 2. Також до розділу 3.2.P.5.2.2 пропонується внесення незначних редакційних виправлень. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) Додавання нового виробника діючої речовини (сугамадекс) - Fabbrica Italiana Sintetici (FIS), відповідального за повний цикл виробництва АФІ. Пропонована до затвердження дільниця буде використовувати оновлений метод виробництва ДР - Gen 2. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов'язане з необхідністю внесення в специфікацію лікарської рослинної сировини Валеріани корені з кореневищами наступних показників якості: - Внесення показників «Залишкові кількості пестицидів» та «Радіоактивне забруднення». Проведення контролю ЛРС за вищевказаними показниками передбачено вимогами ДФУ. - Критерії прийнятності для показників «Важкі метали» та «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ. Показники «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення», «Важкі метали» контролюється виробником ЛРС/постачальником ЛРС згідно вимог ДФУ з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік. - Для п. "Ситовий аналіз" внесено уточнення, а саме: «подрібнена сировина».</p>	без рецепта	UA/0265/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов'язане з необхідністю внесення в специфікацію лікарської рослинної сировини наступних показників якості: - «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення», згідно вимог ДФУ; - Приведення критеріїв прийнятності показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; - Внесено уточнення для показника «Ситовий аналіз» а саме: «подрібнена сировина». Показники «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів» контролюються виробником/ постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік.	-	UA/6809/01/01
53.	ВАЛІДОЛ®	таблетки сублінгвальні по 0,06 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах, без вкладання в пачку	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	виправлено технічну помилку помилку, яку було допущено в Зміні № 5 до МКЯ ЛЗ, а саме було зазначено невірну інформацію щодо пакування та титульній сторінці МКЯ ЛЗ Затверджено: По 10 таблеток у блістері По 1 або 5 блістерів в пачці По 10 таблеток у блістерах Запропоновано: По 10 таблеток у блістері По 1 або 5 блістерів в пачці По 10 таблеток у блістері, без вкладання в пачку Зазначені виправлення, які пов'язані з перенесенням інформації, відповідають матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/2713/02/01
54.	ВАЛЬСАРІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.,	Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже	за рецептом	UA/14686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія тестування: Солвіас АГ, Швейцарія		<p>затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2016-290-Rev 03 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника. Власник CEP Novartis Pharma AG. Дільниці виробництва: Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland; Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland; Novartis Grimsby Ltd., Great Britain. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до Специфікації /Методів вхідного контролю АФІ Валсартан (від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China), зокрема: введено контроль за показником "Azidobiphenyl tetrazol" з відповідним методом випробування.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового Сертифікату R1-CEP 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартан від нового виробника Divi's Laboratories Ltd, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення нового Методу випробування АФІ Валсартан щодо одночасного визначення домішок нітрозамінів (NDMA, NDEA, NMPA, NDBA). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 R1-CEP 2013-159-Rev 01 для АФІ Валсартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації /Методів випробування АФІ Валсартан, зокрема: введено контроль за показником "Залишкові розчинники. "o-Xylene" з відповідним методом випробування. 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) внесення змін до Специфікації /Методів випробування АФІ Валсартан, зокрема: введено контроль за показником "Залишкові розчинники. "Methanol" з відповідним методом випробування.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до Специфікації АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показником "N-nitrosodimethylamine", зокрема: зменшення ліміту з 0,090 ppm до 0,030 ppm.</p>		
55.	ВАЛЬСАРІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс	Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	UA/14686/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 2 блістери у картонній коробці			Фармацевтика С.А., Іспанія Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д-д., Словенія тестування: Солвіас АГ, Швейцарія		вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2016-290-Rev 03 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника. Власник CEP Novartis Pharma AG. Дільниці виробництва: Novartis Pharma Schweizerhaie AG, Switzerland; Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland; Novartis Grimsby Ltd., Great Britain. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до Специфікації /Методів вхідного контролю АФІ Валсартан (від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China), зокрема: введено контроль за показником "Azidobiphenyl tetrazol" з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового Сертифікату R1-CEP 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартан від нового виробника Divi's Laboratories Ltd, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення нового Методу випробування АФІ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Валсартан щодо одночасного визначення домішок нітрозамінів (NDMA, NDEA, NMPA, NDBA). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового Сертифікату R1-CEP 2013-159-Rev 01 для АФІ Валсартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації /Методів випробування АФІ</p> <p>Валсартан, зокрема: введено контроль за показником "Залишкові розчинники. "o-Xylene" з відповідним методом випробування. 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) внесення змін до Специфікації /Методів випробування АФІ Валсартан, зокрема: введено контроль за показником "Залишкові розчинники. "Methanol" з відповідним методом випробування.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до Специфікації АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показником "N-nitrosodimethylamine", зокрема: зменшення ліміту з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ВАЛЬСАРІА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг та по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації проміжного продукту Hydrochlorothiazide Crude новим показником якості та відповідним методом випробування Formaldehyde (not more than 15 ppm)	за рецептом	UA/15620/01/01
57.	ВАЛЬСАРІА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації проміжного продукту Hydrochlorothiazide Crude новим показником якості та відповідним методом випробування Formaldehyde (not more than 15 ppm)	за рецептом	UA/15620/01/02
58.	ВАЛЬСАРІА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Італія/ Румунія	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 СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника Divi's Laboratories Limited, Індія до вже затверджених виробників. 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) зміна аналітичної методики випробування для АФІ валсартану для контролю NDMA, NMPA альтернативно до NDMA та NDEA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом	UA/15620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР R1-СЕР 2013-159-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China до вже затверджених виробників. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення нової дільниці, SGS Institut Fresenius GmbH, Germany, де проводиться контроль серії на мікробіологічну чистоту для АФІ валсартану. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ валсартану визначення залишкового розчинника «о-ксилол», що використовується у виробничому процесі АФІ від нового виробника Divi's. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ валсартану визначення залишкового розчинника «метанол», що використовується у виробничому процесі АФІ від нового виробника Divi's. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) доповнення специфікації АФІ валсартану показником «азидобіфенілу тетразол», що являє собою домішку в АФІ від запропонованого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd.		
59.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Італія/ Румунія	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника Divi's Laboratories Limited, Індія до вже затверджених виробників. 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 аналітичної методики випробування для АФІ валсартану для контролю NDMA, NMPA альтернативно до NDMA та NDEA. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР R1-СЕР 2013-159-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China до вже затверджених виробників. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна	за рецептом	UA/15620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення нової дільниці, SGS Institut Fresenius GmbH, Germany, де проводиться контроль серії на мікробіологічну чистоту для АФІ валсартану. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ валсартану визначення залишкового розчинника «о-ксилол», що використовується у виробничому процесі АФІ від нового виробника Divi's. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ валсартану визначення залишкового розчинника «метанол», що використовується у виробничому процесі АФІ від нового виробника Divi's. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) доповнення специфікації АФІ валсартану показником «азидобіфенілу тетразол», що являє собою домішку в АФІ від запропонованого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd.		
60.	ВАЛЬСАРІА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг по 14	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск	Італія/ Румунія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	UA/15619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці			серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)		<p>вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника Divi's Laboratories Limited, Індія до вже затверджених виробників. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР R1-СЕР 2013-159-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China до вже затверджених виробників. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) доповнення специфікації АФІ валсартану показником «азидобіфенілу тетразол», що являє собою домішку в АФІ від запропонованого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення нової дільниці, SGS Institut Fresenius GmbH, Germany, де проводиться контроль серії на мікробіологічну чистоту для АФІ валсартану.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ валсартану визначення залишкового розчинника «метанол», що використовується у виробничому процесі АФІ від нового виробника Divi's. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ валсартану визначенням залишкового розчинника «о-ксилол», що використовується у виробничому процесі АФІ від нового виробника Divi's. 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) зміна аналітичної методики випробування для АФІ валсартану для контролю NDBA, NMPA альтернативно до NDMA та NDEA.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИАНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення Building A на контрактній виробничій дільниці Aspen Notre Dame de Bondeville (NDB), France, відповідальної за операції з підготовки та наповнення розчинника (вода для ін'єкцій) у шприцах.	за рецептом	UA/15966/01/01
62.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5747/01/02
64.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/5540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ВЕРРУКУТАН®	розчин нашірний, 5 мг/г, 100 мг/г; по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пацці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R2-CEP 1993-008 - Rev 06 (затверджено: R2-CEP 1993-008 - Rev 05) для АФІ саліцилової кислоти від вже затвердженого виробника NOVACYL та як наслідок, вилучено тест на важкі метали зі специфікації діючої речовини, зміна методу перевірки вмісту вологи, вилучено температуру зберігання АФІ.	за рецептом	UA/18313/01/01
66.	ВІЗОПТИК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	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	без рецепта	UA/14935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ВІЛАТЕ 1000 МО	<p>порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл;</p> <p>Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО).</p> <p>Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення.</p> <p>Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою</p>	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	<p>Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник):</p> <p>Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія;</p> <p>Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника):</p> <p>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;</p> <p>Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника:</p> <p>Октафарма АБ, Швеція</p>	Австрія/ Німеччина/ Швеція	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Незначні зміни у методі випробування матричних зразків плазми за показником «Total Protein» біуретовим методом, що виконується у процесі виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості.</p> <p>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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу)</p> <p>Додавання ділянки Octapharma AB, Lars Forssels gata 23, Stockholm, 11275, Sweden, як додаткового виробника криопреципітату, який буде використовуватися для подальшого виробництва кінцевого продукту на дільниці Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Austria</p>	за рецептом	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика а Продуктіонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція	Австрія/ Німеччина/ Швеція	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Незначні зміни у методі випробування матричних зразків плазми за показником «Total Protein» біуретовим методом, що виконується у процесі виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання ділянки Octapharma AB, Lars Forssels gata 23, Stockholm, 11275, Sweden, як додаткового виробника криопреципітату, який буде використовуватися для подальшого виробництва кінцевого продукту на дільниці Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Austria	за рецептом	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ВІТАКСОН®	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) у зв'язку з припиненням співпраці АТ «Фармак», Україна з виробником ПАТ «Галичфарм», Україна виключити з матеріалів РД на ЛЗ Вітаксон®, розчин для ін'єкцій даного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10507/01/01
70.	ВІТАКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника діючої речовини Pyridoxine hydrochloride Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2013-165-Rev 00. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у специфікації АФІ піридоксину гідрохлорид за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації додатковим випробуванням «Спектр субстанції має відповідати типовому спектру» методом Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*, з приміткою ** «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності»; доповнення примітки *** «визначення ідентифікації на середній пробі» для вже затверджених методів, що зазначені в монографії (2.2.24) ДФУ*, ЕР* «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку піридоксину гідрохлориду» та Розчин S дає реакцію (а) на хлориди (2.3.1) ДФУ* ЕР*	без рецепта	UA/10507/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
71.	ВІТАМІН D3	розчин оральний водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме зміна логотипу.	за рецептом	UA/18599/01/01
72.	ВОТРІЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія/ Велика Британія	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". Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12035/01/02
73.	ВОТРІЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія/ Велика Британія	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". Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	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
74.	ГАЙНЕКС®	супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/16291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
75.	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимириська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/16292/01/01
76.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій, 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування; альтернативний виробник вторинного пакування (для флаконів): Мерк Шарп і Доум Корп., США Вторинне пакування (для флаконів та шприців), дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками для лікарського засобу Гардасил / Gardasil® Вакцина проти вірусу папіломи людини (типів 6, 11, 16, 18) квадριвалентна рекомбінантна. Резюме ПУР версія 14.1 додається.	за рецептом	UA/13451/01/01
77.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція (виробництво готового	Франція/ Угорщина	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність	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
	ДИФТЕРІ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці;			нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій); Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серій)		до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у методиці випробування на сторонні агенти з використанням клітин, що виконується для Polyovirus Working Seed Lots у відповідності до Ph.Eur. 2.6.16: - скорочення тривалості основного тесту з 28 до 14 днів; - видалення тесту на гемадсорбцію, що виконується в кінці основного тесту; - додавання одного критерію валідності для тесту на гемадсорбцію. Термін введення змін - травень 2022 року. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна номенклатури води, що використовується у процесі виробництва Inactivated Poliovirus intermediate bulks та при виробництві Poliovirus Working Seed Lots та Vero cell banks в будівлі V9 (Marcy L'Etoile), з Ultra-filtrated purified water (Ph.Eur. 0008) на Highly purified water (Ph.Eur. 1927). Термін введення змін - травень 2022 року. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Введення Проміжного банку клітин Vero (Intermediate Cell Bank) на 133-му пасажі між Master Cell Bank та Working Cell Bank, зміна умов ампліфікації клітин та видалення поліміксину В зі складу добавки до живильних середовищ, що використовуються під час ампліфікації та зберігання клітин у процесі виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk. Термін введення змін - травень 2022 року. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) Зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці					стерильних скляних ампул на поліпропіленові кріопробірки для зберігання Working Seed Banks клітин Vero. Термін введення змін - травень 2022 року. 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 (інші зміни) Перегляд профілю контролю якості Vero Cell Banks на основі досвіду, оцінки ризику та поточних фармакопейних вимог, нормативних документів та принципу 3R: - огляд пасажів, на яких виконується тест на стерильність; - огляд параметрів специфікації та методик випробувань на мікоплазму та сторонні агенти, що проводяться на різних пасажах; - видалення параметрів специфікації (спостереження на 14-й день на клітинах, тест на мікобактерії in vivo на супернатантах, спільне культивування клітин з первинними клітинами нирок мавпи; - видалення параметрів специфікації (гемадсорбція на 14-й день на клітинах, випробування на зворотну транскриптазу за методом Рея на супернатантах, спільне культивування інтактних клітин на клітинах); - додавання тесту онкогенності in vivo на клітинах; - незначні зміни у методиках аналізу шляхом електронної трансмісійної мікроскопії та ідентифікації з використанням безперервної клітинної лінії Vero шляхом генетичного фінгерпринту. Термін введення змін - травень 2022 року		
78.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Заміна існуючого методу (ISO 13926-2) контролю фрагментації гумового диска (компонента ковпачка) на еквівалентний метод EP	за рецептом	UA/1978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
79.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Заміна існуючого методу (ISO 13926-2) контролю фрагментації гумового диска (компонента ковпачка) на еквівалентний метод EP.	за рецептом	UA/9809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	виправлено технічну помилку (граматичні та орфографічні помилки) в тексті маркування вторинної упаковки (по 10 мл у флаконах №1 та картриджі по 3 мл №5). ЗАТВЕРДЖЕНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: м-крезол, гліцерин, кислота хлористоводнева (розведена), натрію гідроксид (для отримання детальної інформації див інструкцію для медичного застосування), вода для ін'єкцій. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: БІОТОН С.А., Польща, 02-516 Варшава, вул. Старочинська, 5 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускається за рецептом. 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ Застосовується за призначенням лікаря. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: м-крезол, гліцерин, кислота хлористоводнева (розведена), натрію гідроксид (для отримання детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування), вода для ін'єкцій. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: БІОТОН С.А., Польща, 02-516, Варшава, вул. Старочинська, 5 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускається за рецептом. 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ Застосовується за призначенням лікаря.	за рецептом	UA/1016/01/01
81.	ГІНКОР ФОРТ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОНІФАРМ	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу стосовно зміни інформації щодо наявного логотипу.	без рецепта	UA/10317/01/01
82.	ГІНОМАКС	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стріпах в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	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	за рецептом	UA/15953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>даними реального часу) - збільшення терміну зберігання готового лікарського засобу Затверджено: 24 місяці Запропоновано: 3 роки 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації АФІ тіоконазолу у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації АФІ Тинідазолу у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації допоміжної речовини Вітепсол (твердий жир) у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у - зміна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>адреси виробника АФІ тіоконазолу, Optimus Drugs Private Ltd., India, без зміни місця виробництва; 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)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)</p> <p>Посилання до методів контролю на ЕР доповнено приміткою* (*- діюче видання). Додатково, для уніфікації та приведення методів контролю до документації виробника, внесені деякі уточнення: - р. Випробування на проникність: 300 мм рт.ст. змінено на 300 мбар; - р. Кількісне визначення – методику описано з врахування методики на ОДО, внесені уточнення в опис придатності хроматографічної системи та в кількість введення стандартного розчину. Також межі специфікації крім значень у відсотках доповнені значеннями в мг; - р. Домішки – уточнено приготування розчину Вітепсолу S55 та Тинідазолу та кількість введення розчинів; - р. Мікробіологічна чистота – опис вимог «Загальна кількість анаеробних бактерій» приведено до стандартного опису «Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів»; 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 та методів контролю ГЛЗ показником «Однорідність дозованих одиниць» згідно з монографією 2.9.40., що обумовлено приведенням у відповідно до вимог загальної монографії Європейської фармакопеї на вагінальні препарати; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) -Введення нового виробника АФІ тіоконазолу Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням мастер-файла на АФІ тіоконазолу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
83.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Коломієць Олена Миколаївна. Пропонована редакція: Брюховець Ірина Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/2976/01/01
84.	ГІПНОС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - до матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб вноситься зміна до розділу «Термін придатності», а саме: збільшення терміну лікарського засобу, на підставі підтверджених даних реального часу. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	UA/17957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
85.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва - Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія для первинного пакування готового 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) - Введення додаткової дільниці виробництва - Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія для вторинного 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 імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника - Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія, відповідального за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо уточнення функцій виробництва та додавання нової виробничої дільниці («Лек Фармасьютикалс д.д.», відповідальну за випуск серії готового лікарського засобу). 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання альтернативного параметру специфікації "grammage", для первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія для первинного пакування готового 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) - введення додаткової дільниці виробництва - Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія для вторинного 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 імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія, відповідального за випуск серії готового лікарського засобу. 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 (додавання виробника). 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання альтернативного параметру специфікації "grammage", для первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ГЛЮКСИЛ®	розчин для інфузій по 200 мл та 400 мл у пляшках скляних; по 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу стосовно деталізації інформації щодо розробника (п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6724/01/01
88.	ГРИПОЦИТРОН ЛОР	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні, забезпеченим клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 ЄФ № R1-CEP 2005-238-Rev 02 (затверджено R1-CEP 2005-238-Rev 01) для АФІ Гексетидин від вже затвердженого виробника з уточненням найменування, а також уточнення адреси місцезнаходження виробника (відповідно до представленого CEP). Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними. Діюча редакція: Euticals S.A.S., France Адреса Zone Industrielle de Laville 47240 Bon-Encontre, France Запропонована редакція: CURIA FRANCE S.A.S., France Адреса Zone Industrielle De Laville France-47240 Bon-Encontre, France	без рецепта	UA/11005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО	порошок для суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг 1 попередньо заповнений шприц з порошком та 1 попередньо заповнений шприц по 1 мл з розчинником (декстран 70, полісорбат 80, натрію хлорид, натрію дигідрофосфат дигідрат, 1 N розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій); з'єднувальний елемент, голки для ін'єкцій у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинну упаковку)	Німеччина/ Чеська Республіка	<p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви допоміжної речовини, яка використовується у виробничому процесі, але відсутня у готовому лікарському засобі, а саме диметикон (затверджено – силіконова олія «Dow Corning»).</p> <p>Затверджено:</p> <p>3.2.P.3.3. Description of Manufacturing Process and Process Controls Document code: Q-3.2.P.3.3 Descp of Manufac Process-797, version 1.0 Page 2 Flow Diagram. Grade C area: Weighing of the silicone oil Page 6</p> <p>7. By means of a peristaltic pump, the sterilized silicone oil (dimeticone, Dow Corning 360 mPa s) is pumped into the coacervation vessel over a period of one hour.</p> <p>8. In parallel, sterile filtered propylene glycol dicaprylocaprte is transferred into the sterile hardening vessel and the agitating speed is set to 700 ± 35 rpm.</p> <p>9. After termination of addition of silicone oil (as described under 7.), the microparticles are immediately transferred into the hardening agent (in the hardening vessel)</p> <p>Запропоновано:</p> <p>3.2.P.3.3. Description of Manufacturing Process and Process Controls Document code: Q-3.2.P.3.3 Descp of Manufac Process-797, version 2.0 Page 2 Flow Diagram. Grade C area: Weighing of the dimethicone Page 5</p> <p>7. By means of a peristaltic pump, the sterilized dimethicone is pumped into the coacervation vessel over a period of one hour.</p> <p>8. In parallel, sterile filtered propylene glycol dicaprylocaprte is transferred into the sterile hardening vessel and the agitating speed is set to 700 ± 35 rpm.</p> <p>9. After termination of addition of dimethicone (as described under 7.), the microparticles are immediately transferred into the hardening agent (in the hardening vessel)</p>	за рецептом	UA/7106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
90.	ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	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	за рецептом	UA/2543/01/01
91.	ДЕКСКЕТОПРОФЕН	розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері з плівки, по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері з плівки, 1 блістер в пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, а саме – уточнення умов зберігання готового лікарського засобу. Затверджено: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25оС. Запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25оС. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18283/01/01
92.	ДЕПІОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF для АФІ декскетопрофену трометолу від виробника Saurav Chemicals Limited, Індія	за рецептом	UA/13589/01/01
93.	ДЕПІОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF для АФІ декскетопрофену трометолу від виробника Saurav Chemicals Limited, Індія	за рецептом	UA/13589/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
94.	ДЖАЗ	таблетки, вкриті оболонкою; по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо": Байер АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для «плацебо»: Байер АГ, Німеччина; Всі стадії виробництва для активної таблетки та «плацебо»: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання показника контролю в процесі виробництва готового лікарського засобі, зокрема: додавання показника "Продуктивність" в розділі 3.2.P.3.3.02 на трьох етапах: грануляція, таблетування, покриття оболонкою; узгодження розділу 3.2.P.3.5., в тому числі редакційні уточнення.	за рецептом	UA/5468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
95.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція	Франція/ Бельгія	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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/9168/01/01
96.	ДИРОТОН®	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину лізиноприл дигідрат за показником «Супутні домішки»: додається показник домішка G у зв'язку із змінами у специфікації Євр. Фарм. (Для обох виробників). 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) незначні зміни у методі вхідного контролю АФІ за показником «Супутні домішки» у зв'язку із тим, що додається домішка G. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом	UA/7679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації вхідного контролю на діючу речовину лізиноприл дигідрат показником «Залишкові розчинники» та відповідним методом випробування для нового виробника Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Індія (Метод внутрішній (ГХ), специфікація відповідно до СЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення альтернативного виробника АФІ лізиноприлу дигідрату Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Індія в якого наявний сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї R0-СЕР 2018-223-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-064 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2003-064 - Rev 03) для діючої речовини Лізиноприлу дигідрат від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
97.	ДИРОТОН®	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	<p>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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину лізиноприл дигідрат за показником «Супутні домішки»: додається показник домішка G у зв'язку із змінами у специфікації Євр. Фарм. (Для обох виробників). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі вхідного контролю АФІ за показником «Супутні домішки» у зв'язку із тим, що додається домішка G. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації вхідного контролю на діючу речовину лізиноприл дигідрат показником «Залишкові розчинники» та відповідним методом випробування для нового виробника Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Індія (Метод внутрішній (ГХ), специфікація відповідно до СЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення альтернативного виробника АФІ лізиноприлу дигідрату Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Індія в якого наявний сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї R0-СЕР 2018-223-Rev 00. Зміни I типу -</p>	за рецептом	UA/7679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-064 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2003-064 - Rev 03) для діючої речовини Лізиноприлу дигідрат від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації вхідного контролю на лізиноприлу дигідрат показником "Pd (Palladium)" та відповідним методом випробування для нового виробника Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Індія (Метод внутрішній (ICP-OES), специфікація відповідно до СЕР).</p>		
98.	ДИРОТОН®	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	<p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину лізиноприл дигідрат за показником «Супутні домішки»: додається показник домішка G у зв'язку із змінами у специфікації Євр. Фарм. (Для обох виробників). 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) незначні зміни у методі вхідного контролю АФІ за показником «Супутні домішки» у</p>	за рецептом	UA/7679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зв'язку із тим, що додається домішка G. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації вхідного контролю на діючу речовину лізиноприл дигідрат показником «Залишкові розчинники» та відповідним методом випробування для нового виробника Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Індія (Метод внутрішній (ГХ), специфікація відповідно до СЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення альтернативного виробника АФІ лізиноприлу дигідрату Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Індія в якого наявний сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї R0-СЕР 2018-223-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-064 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2003-064 - Rev 03) для діючої речовини Лізиноприлу дигідрат від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
99.	ДИХЛОР-25	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лтд.	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) - Уточнення адреси місця провадження діяльності виробника включаючи дільниці випуску серії: додавання крапки в українській версії та вилучення коми в англійській версії, відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики GMP	за рецептом	UA/16700/01/01
100.	ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ, ЛАМІВУДИН 300 МГ ТА ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50 мг/300 мг/300 мг); по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
101.	ДРОСПІРЕНОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Подано оновлену версію DMF на АФІ (затверджена версія: 2012/10/27; оновлена версія: 2020/03/10). Як наслідок зміни у МКЯ ЛЗ у розділах «Специфікація» та «Методи контролю» за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Розмір часток»; введення показника «Палладій» та вилучення показника «Мікробіологічна чистота»	-	UA/12968/01/01
102.	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із нанесенням логотипу заявника	без рецепта	UA/0834/01/01
103.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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 адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/6907/01/01
104.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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 адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
105.	ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє лікарського засобу ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ, екстракт густий (субстанція), р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов'язане з внесенням в специфікацію лікарської рослинної сировини ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ, наступних показників якості: - «Мікроскопія», «Ідентифікація», «Сторонні домішки», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів». Контроль лікарської сировини за вищевказаними показниками передбачено вимогами ДФУ. - Показник «Опис» доповнено вимогами для подрібненої сировини. - Показник «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЄФ/ДФУ, діючого видання. Показники «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів» контролюються виробником/постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік.</p>	-	UA/9744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	ЕКСТРАКТ РІДКИЙ З КОРЕНІВ ПЕЛАРГОНІЇ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ (екстракту рідкого з коренів пеларгонії очиткової (<i>Pelargonium sidoides</i>) (1:8-10), екстрагент: етанол 11% (м/м)), без зміни місця виробництва.	-	UA/16315/01/01
107.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Шайєр Фармасьютіка лз Ірландія Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмБХ Ен д Ко. КГ, Німеччина виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США контроль якості серії, візуальна	Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	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: Dr. Johan Hellmer, PhD. Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконаглядів в Україні: Діюча редакція: Лі Ганна Миколаївна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру.	за рецептом	UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення	
					<p>інспекція: Веттер Фарма-Фертіюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина Веттер Фарма-Фертіюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Веттер Фарма-Фертіюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина контроль якості серії: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
108.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ магнію оксиду легкого, без зміни місця виробництва Затверджено: Scora S.A., France Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany Запропоновано: Scora S.A., France Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA, Germany	без рецепта	UA/9996/01/01
109.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ цинку сульфату моногідрату, без зміни місця виробництва Затверджено: Grillo-Werke Aktiengesellschaft, Germany Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany Запропоновано: Grillo-Werke Aktiengesellschaft, Germany Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA, Germany	без рецепта	UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
110.	ЕМСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Pvt. Ltd.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5195/01/03
111.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Pvt. Ltd.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/9914/01/01
112.	ЕРОСИЛ	таблетки по 100 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері по 1 блістеру у коробці з картону або 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового розміру упаковки № 8 (4x2) у блістері у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування	за рецептом	UA/14556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
113.	ЕРОСИЛ	таблетки по 50 мг; по 1 або по 2 таблетки у блістері по 1 блістеру у коробці з картону або 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового розміру упаковки № 8 (4x2) у блістері у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування	за рецептом	UA/14556/01/01
114.	ЕСКУЗАН® ЛОНГ	капсули пролонгованої дії по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 30 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, контроль серії: Теммлер Ірланд Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	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: Mara Dinkel. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/15249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
115.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mara Dinkel. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/4179/01/02
116.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у розділі "Склад" МКЯ, допущеної при процедурі перекладу МКЯ ЛЗ з російської на українську мову Затверджено Есциталопраму оксалат ¹ ¹ -у перерахунку на 100 % сухої речовини есциталопрам (C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O) Запропоновано Есциталопраму оксалат ¹ ¹ -у перерахунку на 100 % безводної речовини есциталопрам (C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O)	за рецептом	UA/15764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
117.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у розділі "Склад" МКЯ, допущеної при процедурі перекладу МКЯ ЛЗ з російської на українську мову Затверджено Есциталопраму оксалат ¹ ¹ -у перерахунку на 100 % сухої речовини есциталопраму (C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O) Запропоновано Есциталопраму оксалат ¹ ¹ -у перерахунку на 100 % безводної речовини есциталопраму (C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O)	за рецептом	UA/15764/01/02
118.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А.	Італія	виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо дати та номеру наказу МОЗ. Затверджено: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 04.10.2017 № 1214 Запропоновано: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 02.10.2019 № 2005	за рецептом	UA/9945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
119.	ЗВІРОБОЮ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційне досьє ЗВІРОБОЮ НАСТОЙКА, настойка (субстанція), пов'язане з необхідністю внесення в Специфікацію лікарської рослинної сировини ЗВІРОБОЮ ТРАВА наступних показників якості: «Важкі метали»; «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення» які контролюються виробником ЛРС/постачальником ЛРС. - Внесення показників «Залишкові кількості пестицидів» та «Радіоактивне забруднення». Проведення контролю ЛРС за вищевказаними показниками передбачено вимогами ДФУ. (Показники контролюються з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік). - Критерії прийнятності для показників «Важкі метали» та «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ. (Показник «Важкі метали» контролюється з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік). Показники «Опис», «Ідентифікація» приведено до монографії ДФУ, N.	-	UA/12515/01/01
120.	ЗЕЛЕНІНА КРАПЛІ	краплі оральні; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Розділ «Термін придатності» 2 роки. Запропоновано: Розділ «Термін придатності» 3 роки	без рецепта	UA/8628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
121.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА- ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 2 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення показників якості АФІ виробництва Pliva Croatia Ltd у відповідність до вимог ЕР за показниками Опис, Супровідні домішки та Важкі метали. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) приведення вимог специфікації для АФІ виробництва Pliva Croatia Ltd за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог виробника, що обумовлено зміною методики випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу випробування для АФІ за показником «Кількісне визначення» з потенціометричного на ВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у методиці визначення показника якості АФІ «Супровідні домішки», виробництва Pliva Croatia Ltd in-house ВЕРХ методом	за рецептом	UA/4796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
123.	ІЗІКАРД® Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	<p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлортіазид стосовно гострої респіраторної токсичності відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлортіазид стосовно хоріоїдального випіту відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/16929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
124.	ІЗІКАРД® Н	таблетки по 80 мг/25 мг по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	<p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлортіазид стосовно гострої респіраторної токсичності відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлортіазид стосовно хоріоїдального випіту відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/16929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	ІЗІКАРД® Н	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлортіазид стосовно гострої респіраторної токсичності відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлортіазид стосовно хоріоїдального випіту відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16929/01/01
126.	ІЛОН® КЛАСІК	мазь; по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	етол Гезундхайтспфлеге -унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування); Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення нової контрактної лабораторії ННАС Labor Dr.Heusler GmbH, Germany для контролю АФІ Олія Терпентинова. Оновлення адреси для діючої	без рецепта	UA/16843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (випуск серії)		<p>лабораторії Mikrobiologie Kremer GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення нової контрактної лабораторії HHAC Labor Dr.Heusler GmbH, Germany для контролю АФІ Терпентину модрина. Оновлення адреси для діючої лабораторії Mikrobiologie Kremer GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення нової контрактних лабораторій HHAC Labor Dr.Heusler GmbH, Germany та Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH, Germany для контролю ГЛЗ. Оновлення адреси для діючої лабораторії Mikrobiologie Kremer GmbH, Germany. Зазначення функції контроль серії для виробника Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення нової контрактної лабораторії HHAC Labor Dr.Heusler GmbH, Germany для контролю АФІ Евкалиптової олії. Оновлення адреси для діючої лабораторії Mikrobiologie Kremer GmbH, Germany.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ Олії Терпентинової до вимог монографії ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Консистенція II" редакційні зміни у описі методики випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до Методів випробування АФІ Терпентину модрини, зокрема: удосконалення методики випробування за показником "Афлатоксини". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до Методів випробування АФІ Терпентину модрини, зокрема: удосконалення методики випробування за показником "Афлатоксини".</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) внесення змін до контролю під час виробничого процесу готового лікарського засобу, зокрема: на стадії Пакування додано контроль ІРС 25 та ІРС 30, затверджений ІРС 26 був розділений на нові ІРС 27 та ІРС 28. Попередній ІРС 27 еквівалентний ІРС 29. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до Методів випробування АФІ Олії евкаліпту, зокрема: удосконалення методики випробування за</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником "Афлатоксини". Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "Консистенція I" з ?180 мм/10 на 130 мм/10 - 220 мм/10. Зміна обумовлена результатами статистичних даних серій ГЛЗ. Метод випробування залишився незмінним.		
127.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); 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	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у методиці випробування на сторонні агенти з використанням клітин, що виконується для Polyovirus Working Seed Lots у відповідності до Ph.Eur. 2.6.16: - скорочення тривалості основного тесту з 28 до 14 днів; - видалення тесту на гемадсорбцію, що виконується в кінці основного тесту; - додавання одного критерію валідності для тесту на гемадсорбцію. Термін введення змін - травень 2022 року. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна номенклатури води, що використовується у процесі виробництва Inactivated Poliovirus intermediate bulks та при виробництві Poliovirus Working Seed Lots та Vero cell banks в будівлі V9 (Marcy L'Etoile), з Ultra-filtrated purified water (Ph.Eur. 0008) на Highly purified water (Ph.Eur. 1927). Термін введення змін - травень 2022 року. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування					<p>ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Введення Проміжного банку клітин Vero (Intermediate Cell Bank) на 133-му пасажі між Master Cell Bank та Working Cell Bank, зміна умов ампліфікації клітин та видалення поліміксину В зі складу добавки до живильних середовищ, що використовуються під час ампліфікації та зберігання клітин у процесі виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk. Термін введення змін - травень 2022 року.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморозених АФІ біологічного/імунологічного походження) Зміна стерильних скляних ампул на поліпропіленові кріопробірки для зберігання Working Seed Banks клітин Vero. Термін введення змін - травень 2022 року. 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 (інші зміни) Перегляд профілю контролю якості Vero Cell Banks на основі досвіду, оцінки ризику та поточних фармакопейних вимог, нормативних документів та принципу 3R:</p> <ul style="list-style-type: none"> - огляд пасажів, на яких виконується тест на стерильність; - огляд параметрів специфікації та методик випробувань на мікоплазму та сторонні агенти, що проводяться на різних пасажах; - видалення параметрів специфікації (спостереження на 14-й день на клітинах, тест на мікобактерії in vivo на супернатантах, спільне культивування клітин з первинними клітинами нирок мавпи; - видалення параметрів специфікації (гемадсорбція на 14-й день на клітинах, випробування на зворотну транскриптазу за методом Рея на супернатантах, спільне культивування інтактних клітин на клітинах); - додавання тесту онкогенності in vivo на клітинах; - незначні зміни у методиках аналізу шляхом електронної трансмісійної мікроскопії та ідентифікації з використанням безперервної клітинної лінії Vero шляхом генетичного фінгерпринту. Термін введення змін - травень 2022 року. 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
128.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг, № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5634/01/01
129.	ІНГАЛІПТ	аерозоль; in bulk: по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 180 балонів в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника для АФІ Сульфатіазолу натрію гексагідрат ТОВ "ФАРМХІМ", Україна	-	UA/15629/01/01
130.	ІНГАЛІПТ	аерозоль; по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника для АФІ Сульфатіазолу натрію гексагідрат ТОВ "ФАРМХІМ", Україна	без рецепта	UA/0827/02/01
131.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІС	суспензія (DTPa-NbV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна серії стандартного зразка для ідентифікації активної речовини HBsAg методом SDS PAGE на серію зразка порівняння. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.5.	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	INFLUENZAE ТИПУ В	голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стікерами українською мовою							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
132.	ІПІДАКРИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у поліетиленових мішках	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до специфікації АФІ іпідакрину гідрохлориду моногідрату за п. «Бактеріальні ендотоксини», а саме- введення примітки * -«показник, який контролюється при застосуванні АФІ для виробництва стерильних лікарських засобів», у зв'язку з можливістю виробництва субстанції як для стерильних, так і для нестерильних лікарських форм	-	UA/17930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
133.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина	Німеччина	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.	за рецептом	UA/11702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
134.	ІРИНОТЕКАН ШИЛПА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/18000/01/01
135.	ІСМІЖЕН	таблетки сублінгвальні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Інна Лалчинська. Пропонована редакція: Єрмошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/15678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
136.	КАЛІЮ ЙОДИД	краплі очні, 20 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5107/01/01
137.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки жувальні, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	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) Зміна в методиці випробувань АФІ, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації концентрату холекальциферолу (порошкова форма). Зміни I типу - Зміни з якості. 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 в методиці випробувань АФІ, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації концентрату холекальциферолу (порошкова форма). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах	без рецепта	UA/10610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації магнію стеарату. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації повідону. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації ксиліту Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації сукралози. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації м'ятного ароматизованого грануляту</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
138.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей оромукозний по 25 г у балоні забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону; по 40 г у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 ЄФ № R1-CEP 2005-238-Rev 02 (затверджено R1-CEP 2005-238-Rev 01) для АФІ Гексетидин від вже затвердженого виробника з уточненням найменування, а також уточнення адреси місцезнаходження виробника (відповідно до представленого CEP). Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними. Діюча редакція: Euticals S.A.S., France Адреса Zone Industrielle de Laville 47240 Bon-Encontre, France Запропонована редакція: CURIA FRANCE S.A.S., France Адреса Zone Industrielle De Laville France-47240 Bon-Encontre, France	без рецепта	UA/2288/01/02
139.	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
140.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9471/01/01
141.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Хемофарм А.Д., Сербія	Угорщина/ Сербія	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) - введення додаткової дільниці виробництва - Nemofarm A.D. для розчинника Натрію хлорид, що входить в комплект ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії - 800 л (160 000 ампул) для розчинника Натрію хлорид для додаткової дільниці виробництва - Nemofarm A.D.	за рецептом	UA/2937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
142.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна посилання на поточну редакцію в специфікаціях допоміжних речовин (барвників): заліза оксид червоний та жовтий, титану діоксид з метою приведення у відповідність вимогам чинного Регламенту Європейської комісії 231/2012	за рецептом	UA/9778/01/01
143.	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 або по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
144.	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 або по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
145.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) у стрипі, по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) – у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до 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 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
146.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12971/01/01
147.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12971/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
148.	КЛОПІДОГРЕЛЬ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 або 10 блістерів у пацці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне та вторинне пакування: ФАРМАТЕН С.А., Греція виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (інші зміни) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/13673/01/01
149.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуриг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробництва готового продукту для введення об'єднання серій діючої речовини від різних постачальників.	за рецептом	UA/18592/01/01
150.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/ Чеська Республіка	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 2001-352 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-352 - Rev 02) для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої ділянки, зміни у специфікації АФІ за показником Супровідні домішки-приведено у відповідність до вимог монографії EP. 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	-	UA/17291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 04 для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. 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 2001-352 - Rev 05 для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-161 - Rev 02) для діючої речовини Levodora від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої ділянки. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 04 для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, Індія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity.		
151.	КОНФУНДУС® ТРИО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика s.p.a., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна	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 2001-352 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-352 - Rev 02) для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої ділянки, зміни у специфікації АФІ за показником Супровідні домішки-приведено у відповідність до вимог монографії EP. 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 2001-352 - Rev 04 для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом	UA/1919/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 05 для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-161 - Rev 02) для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої ділянки. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 04 для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, Індія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity.		
152.	КОНФУНДУС®ТР ІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що	Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна	Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	UA/1919/01/01

№ 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 флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна		вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-352 - Rev 02) для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої ділянки, зміни у специфікації АФІ за показником Супровідні домішки-приведено у відповідність до вимог монографії EP. 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 2001-352 - Rev 04 для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. 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 2001-352 - Rev 05 для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-161 - Rev 02) для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої ділянки. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 04 для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, Індія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity		
153.	КОНФУНДУС®ТР ІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/ Чеська Республіка	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 2001-352 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-352 - Rev 02) для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої ділянки, зміни у	-	UA/17292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації АФІ за показником Супровідні домішки-приведено у відповідність до вимог монографії ЕР. 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 2001-352 - Rev 04 для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. 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 2001-352 - Rev 05 для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-161 - Rev 02) для діючої речовини Levodora від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>назви та адреси власника СЕР та виробничої ділянки. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-161 - Rev 04 для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, Індія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
154.	КОСОПТ	краплі очні, розчин, по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс® або білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); Сантен АТ, Фінляндія (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії, включаючи контроль серії); Сантен Фармасьтикалс Ко., Лтд Ното Планта, Японія (альтернативний виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування)	Франція/ Нідерланди / Фінляндія/ Японія	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 вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-308-Rev 03 для АФІ дорзоламідру гідрохлориду від вже затвердженого виробника F.I.S. - FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Italy	за рецептом	UA/12581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
155.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (для всього виробничого процесу); Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (для всього виробничого процесу); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (для вторинного пакування)	Німеччина/Італія	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - зміни у специфікації АФІ ривароксабану для приведення у відповідність до вимог ЄФ, видання 10.3, монографії 2932 «Rivaroxaban», а саме змінені критерії прийнятності: - щодо зовнішнього вигляду (матеріалу): затверджено: (solid), запропоновано: (power), - «Water»: затверджено: (max. 1,0 %), запропоновано: (max. 0,5 %), - органічних домішок: Acetoxymide (impurity B), Bis-oxamine-urea (impurity D), Triamide (impurity J): затверджено: (max. 0,15 %), запропоновано: (max. 0,10 %), Sum of all organic impurities: затверджено: (max. 0,50 %), запропоновано: (max. 0,3 %), - «Assay i.d.s.»: затверджено: (98,0-101,5 %), запропоновано: (98,0-102,0 %), - вводиться додатковий ідентифікаційний тест «Enantiomeric purity», - вилучення тестів «Heavy metals», «Palladium», А також вносяться деякі редакторські правки, зокрема найменування для домішок відповідно до Ph. Eur. для домішок В, D та J; виправлення друкарської помилки в описі тесту на придатність системи для методу кількісного аналізу та супровідних домішок, щоб вказати, що випробування с) виконується з калібрувальним розчином; заміна слова «в» на слово «з» і вилучення внутрішніх кодів в описі методики визначення ТАМС, ТУМС та Escherichia coli.	за рецептом	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
156.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	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) - АФІ - зміни у специфікації АФІ ривароксабану для приведення у відповідність до вимог ЄФ, видання 10.3, монографії 2932 «Rivaroxaban», а саме змінені критерії прийнятності: - щодо зовнішнього вигляду (матеріалу): затверджено: (solid), запропоновано: (power), - «Water»: затверджено: (max. 1,0 %), запропоновано: (max. 0,5 %), - органічних домішок: Acetoxymide (impurity B), Bis-oxamine-urea (impurity D), Triamide (impurity J): затверджено: (max. 0,15 %), запропоновано: (max. 0,10 %), Sum of all organic impurities: затверджено: (max. 0,50 %), запропоновано: (max. 0,3 %), - «Assay i.d.s.»: затверджено: (98,0-101,5 %), запропоновано: (98,0-102,0 %), - вводиться додатковий ідентифікаційний тест «Enantiomeric purity», - вилучення тестів «Heavy metals», «Palladium», А також вносяться деякі редакторські правки, зокрема найменування для домішок відповідно до Ph. Eur. для домішок B, D та J; виправлення друкарської помилки в описі тесту на придатність системи для методу кількісного аналізу та супровідних домішок, щоб вказати, що випробування с) виконується з калібрувальним розчином; заміна слова «в» на слово «з» і вилучення внутрішніх кодів в описі методики визначення ТАМС, ТУМС та Escherichia coli.	за рецептом	UA/9201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
157.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	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) - АФІ - зміни у специфікації АФІ ривароксабану для приведення у відповідність до вимог ЄФ, видання 10.3, монографії 2932 «Rivaroxaban», а саме змінені критерії прийнятності: - щодо зовнішнього вигляду (матеріалу): затверджено: (solid), запропоновано: (power), - «Water»: затверджено: (max. 1,0 %), запропоновано: (max. 0,5 %), - органічних домішок: Acetoxymide (impurity B), Bis-oxamine-urea (impurity D), Triamide (impurity J): затверджено: (max. 0,15 %), запропоновано: (max. 0,10 %), Sum of all organic impurities: затверджено: (max. 0,50 %), запропоновано: (max. 0,3 %), - «Assay i.d.s.»: затверджено: (98,0-101,5 %), запропоновано: (98,0-102,0 %), - вводиться додатковий ідентифікаційний тест «Enantiomeric purity», - вилучення тестів «Heavy metals», «Palladium», А також вносяться деякі редакторські правки, зокрема найменування для домішок відповідно до Ph. Eur. для домішок B, D та J; виправлення друкарської помилки в описі тесту на придатність системи для методу кількісного аналізу та супровідних домішок, щоб вказати, що випробування с) виконується з калібрувальним розчином; заміна слова «в» на слово «з» і вилучення внутрішніх кодів в описі методики визначення ТАМС, ТУМС та Escherichia coli.	за рецептом	UA/9201/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
158.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	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) - АФІ -): зміни у специфікації АФІ ривароксабану для приведення у відповідність до вимог ЄФ, видання 10.3, монографії 2932 «Rivaroxaban», а саме змінені критерії прийнятності: - щодо зовнішнього вигляду (матеріалу): затверджено: (solid), запропоновано: (power), - «Water»: затверджено: (max. 1,0 %), запропоновано: (max. 0,5 %), - органічних домішок: Acetoxymide (impurity B), Bis-oxamine-urea (impurity D), Triamide (impurity J): затверджено: (max. 0,15 %), запропоновано: (max. 0,10 %), Sum of all organic impurities: затверджено: (max. 0,50 %), запропоновано: (max. 0,3 %), - «Assay i.d.s.»: затверджено: (98,0-101,5 %), запропоновано: (98,0-102,0 %), - вводиться додатковий ідентифікаційний тест «Enantiomeric purity», - вилучення тестів «Heavy metals», «Palladium», А також вносяться деякі редакторські правки, зокрема найменування для домішок відповідно до Ph. Eur. для домішок B, D та J; виправлення друкарської помилки в описі тесту на придатність системи для методу кількісного аналізу та супровідних домішок, щоб вказати, що випробування с) виконується з калібрувальним розчином; заміна слова «в» на слово «з» і вилучення внутрішніх кодів в описі методики визначення ТАМС, ТУМС та Escherichia coli.	за рецептом	UA/9201/01/01
159.	КСИПОГАМА®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6557/01/01
160.	КСИПОГАМА®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
161.	КСИПОГАМА®	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6557/01/03
162.	ЛАЗОФІТО	сироп № 1: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ПАРАЛЕН® Тим'ян PARALEN® Thyme Запропоновано: Лазофіто Lasophyto	без рецепта	UA/10763/01/01
163.	ЛАМІЗИЛ®	таблетки по 250 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Німеччина/ Словенія	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Внесення змін до розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и), а саме - зміна назви та адреси дільниці, відповідальної за контроль якості ГЛЗ	за рецептом	UA/1005/02/01
164.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія	Швейцарія/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці для вторинного пакування ГЛЗ, Асіно Естонія ОУ, Джаама 556 63308 Пилва, Естонія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативної дільниці для первинного пакування Асіно Естонія ОУ, Джаама 556 63308 Пилва, Естонія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші	за рецептом	UA/16260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни) зміна в реєстраційних матеріалах для допоміжних речовини (заліза оксид жовтий (E127), заліза оксид червоний (E127) та хіноліновий жовтий (E104) у зв'язку з переходом з Directive 95/45/EC Commission Regulation (EU) No 231/2012. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - – подання оновленого CEP № R1-CEP 2000-012 - Rev 07 для АФІ Карбідоба від затвердженого виробника Vachem S.A., Швейцарія (Затверджено: R1-CEP 2000-012 - Rev 06) Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого CEP № R1-CEP 2009-174 - Rev 01 для АФІ Леводопа від затвердженого виробника Handong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (Затверджено: CEP № R1-CEP 2009-174 - Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - – подання оновленого CEP № R1-CEP 2000-012 - Rev 08 для АФІ Карбідоба від затвердженого виробника Vachem S.A., Швейцарія (Затверджено: R1-CEP 2000-012 - Rev 07)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
165.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія	Швейцарія/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці для вторинного пакування ГЛЗ, Асіно Естонія ОУ, Джаама 556 63308 Пилва, Естонія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативної дільниці для первинного пакування Асіно Естонія ОУ, Джаама 556 63308 Пилва, Естонія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) зміна в реєстраційних матеріалах для допоміжних речовини (заліза оксид жовтий (E127), заліза оксид червоний (E127) та хіноліновий жовтий (E104) у зв'язку з переходом з Directive 95/45/EC Commission Regulation (EU) No 231/2012. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-012 - Rev 07 для АФІ Карбідопа від затвердженого виробника Vachem S.A., Швейцарія (Затверджено: R1-СЕР 2000-012 - Rev 06) 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	за рецептом	UA/16261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2009-174 - Rev 01 для АФІ Леводопа від затвердженого виробника Handong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2009-174 - Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-012 - Rev 08 для АФІ Карбідопа від затвердженого виробника Vachem S.A., Швейцарія (Затверджено: R1-СЕР 2000-012 - Rev 07)		
166.	ЛЕДВИР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ХАРВОНІ. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 5.0 Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленням ПУР референтного препарату Хавроні.	за рецептом	UA/18119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
167.	ЛІТАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Ліпомед АГ	Швейцарія	відповідає за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ліпомед АГ, Швейцарія виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій: Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	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.	за рецептом	UA/17856/01/01
168.	ЛОКОЇД КРЕЛО	емульсія на шкірні, 1 мг/г; по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) зміна заявляється у зв'язку із зміною розміру наконечника крапельниці, які використовуються постачальником Erwin Grossmann GmbH & Co. Зміна не впливає на функціональність або цілісність кришки первинного пакування, а також на якість лікарського засобу. Затверджено: 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб Детальне технічне зображення наконечника крапельниці, включаючи розміри, які не мають відношення до застосування продукту, безпеки та стабільності. Запропоновано: 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб Спрощене технічне зображення наконечника крапельниці, включаючи розміри, які не мають відношення до застосування продукту, безпеки та стабільності.	за рецептом	UA/4471/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
169.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. 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. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркування первичної упаковки Текст маркування вторичної упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	ЛОРИСТА® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості, "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про підвищений ризик немеланомного раку шкіри, стосовно безпеки діючої речовини гідрохлортиазид, відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про хоріоїдальний випіт, готру міопію та гостру закритокутову глаукому, стосовно безпеки діючої речовини гідрохлортиазид, відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6454/01/01
171.	ЛОРИСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 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); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серії)	Словенія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості, "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про підвищений ризик немеланомного раку шкіри, стосовно безпеки діючої речовини гідрохлортиазид, відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про хоріоїдальний випіт, готру міопію та гостру закритокутову глаукому, стосовно безпеки діючої речовини гідрохлортиазид, відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
172.	ЛОРИСТА® HD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про підвищений ризик немеланомного раку шкіри, стосовно безпеки діючої речовини гідрохлортиазид, відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про хоріоїдальний випіт, готру міопію та гостру закритокутову глаукому, стосовно безпеки діючої речовини гідрохлортиазид, відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6454/01/02
173.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санofi С.р.л., Італія	Німеччина/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 незначна зміна в написанні адреси виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
174.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина Санофі С.р.л., Італія	Німеччина/ Італія	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 до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9220/01/01
175.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна №20: по 4,3 мл (6 г) у саше; по 20 саше у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санофі С.р.л., Італія; Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	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 незначна зміна в написанні адреси виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/10145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
176.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна, №20: по 4,3 мл (6 г) у саше; по 20 саше у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санофі С.р.л., Італія Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10145/01/01
177.	МАКОКС 150	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стріпі; по 10 стріпів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	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 адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	МАКОКС 150	капсули по 150 мг, in bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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 адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/6797/01/01
179.	МАКОКС 300	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стріпі; по 10 стріпів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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 адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6796/01/02
180.	МАКОКС 300	капсули по 300 мг, in bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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 адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/6797/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
181.	МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє субстанції Материнки трави екстракт рідкий, екстракт рідкий, пов'язане з внесенням змін в специфікацію та методи контролю лікарської рослинної сировини «Материнки трава», а саме: - Внесення показників «Залишкові кількості пестицидів» та «Радіоактивне забруднення». Проведення контролю ЛРС за вищевказаними показниками передбачено вимогами ДФУ. (Показники контролюються з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік). - Критерії прийнятності для показників «Важкі метали» та «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ. (Показник «Важкі метали» контролюється з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік).	-	UA/12519/01/01
182.	МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	пелети (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ОСМОФАРМ С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності АФІ Мебеверину гідрохлорид. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки	-	UA/15419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
183.	МЕДОКЛАВ	порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл 1 флакон з порошком для приготування 60 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії у комплекті з мірною ложечкою у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу: вторинна упаковка - доповнення інформацією щодо способу та шляху введення препарату (а саме: спосіб розчинення порошку) та розділу «Інші особливі застереження»; первинна упаковка – доповнення інформацією щодо способу та шляху введення препарату (а саме: спосіб розчинення порошку) та щодо умов зберігання. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18730/01/01
184.	МЕДОКЛАВ	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці; 1 флакон з порошком для приготування 140 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу: вторинна упаковка - доповнення інформацією щодо способу та шляху введення препарату (а саме: спосіб розчинення порошку) та розділу «Інші особливі застереження»; первинна упаковка – доповнення інформацією щодо способу та шляху введення препарату (а саме: спосіб розчинення порошку) та щодо умов зберігання. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
185.	МЕДРОЛГІН	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) 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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; 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. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
186.	МЕЗАТОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у blisterі, по 1 blisterу у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterи у 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: 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; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0511/02/01
187.	МЕЗАТОН	краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону та кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
188.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг, по 2 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)	Іспанія/ Італія	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 17.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем 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 оновленням характеристики ризику кардіоміопатії та її наслідків, включаючи оцінку безпеки популяцій пацієнтів з високим ризиком розвитку токсичності на підставі звіту про клінічне дослідження 201711, що відносилось до категорії 3.	за рецептом	UA/16836/01/01
189.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)	Іспанія/ Італія	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 17.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем 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 оновленням характеристики ризику кардіоміопатії та її наслідків, включаючи оцінку безпеки популяцій пацієнтів з високим ризиком розвитку токсичності на підставі звіту про клінічне дослідження 201711, що відносилось до категорії 3.	за рецептом	UA/16836/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
190.	МЕЛОКСИК	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в картонній пачці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	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	за рецептом	UA/13584/01/01
191.	МЕЛЬДІН	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміна вноситься у зв'язку з тим, що в документах було пропущено використання контурних чарункових упаковок та групової упаковки (ящики з картону гофрованого), з відповідними змінами в р. «Упаковка» . Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/18982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
192.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії); Штегеманн Лонферпакунг унд Логістшер Сервіс е.К., Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування)	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленого PSUSA EMEA/H/C/PSUSA/00002014/201706. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленого PSUSA EMEA/H/C/PSUSA/00002014/201910, як наслідок, зміни до тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме уточнено інформацію щодо підшкірного шляху введення лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
193.	МІКСТУРА ДИТЯЧА ВІД КАШЛЮ	порошок для оральної суспензії, по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону з порошком у пацці	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності з 1 року до 1,5 року, на підставі проведених досліджень стабільності. Затверджено: Термін придатності. 1 рік. Запропоновано: Термін придатності. 1,5 роки	без рецепта	UA/16239/01/01
194.	МІЛЬГАМА®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10, або 25 ампул у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8049/02/01
195.	МІЛЬГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Маусрманн-Арцнаймітель КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/8049/01/01
196.	МІСТОЛ®	супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/16131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
197.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	виправлені технічні помилки в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в тексті розділів інструкції виправлено розділення слів.	за рецептом	UA/2683/02/02
198.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	виправлені технічні помилки в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в тексті розділів інструкції виправлено розділення слів.	за рецептом	UA/2683/02/01
199.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досє субстанції МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий, пов'язане з внесенням змін у специфікацію лікарської рослинної сировини Моркви дикої плодів, а саме: - Внесення показників «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення». Проведення контролю ЛРС за вищевказаними показниками передбачено вимогами ДФУ. Показники «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів» контролюються виробником/ постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік. - Критерії прийнятності для показників «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання. - Для показника «Ідентифікація» змінено метод ідентифікації гераніолу ацетату з ТШХ на ГХ, як більш чутливий метод контролю.	-	UA/12462/01/01
200.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	-	UA/13985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	для виробництва нестерильних лікарських форм					<p>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє лікарського засобу МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ, екстракт густий (субстанція), пов'язане з внесенням змін у специфікацію лікарської рослинної сировини Моркви дикої плодів, а саме: - Внесення показників «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення». Проведення контролю ЛРС за вищевказаними показниками передбачено вимогами ДФУ. (Показники контролюються з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік, контролюється виробником/постачальником ЛРС). - Критерії прийнятності для показників «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання. (Показники контролюються з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік, контролюється виробником/постачальником ЛРС). - Для показника «Ідентифікація» змінено метод ідентифікації гераніолу ацетату з ТШХ на ГХ, як більш чутливий метод контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє лікарського засобу МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ, екстракт густий (субстанція), пов'язане з внесенням змін у специфікацію лікарської рослинної сировини Нагідок квітів, а саме приведення критеріїв прийнятності показників «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення».</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
201.	НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТ	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Ферміон Ой	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 2013-136 - Rev 00 для АФІ Натрію кромоглікат від вже затвердженого виробника FERMION OY, Фінляндія, як наслідок, незначні зміни у методику «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-136 - Rev 04 для АФІ Натрію кромоглікат від вже затвердженого виробника FERMION OY, Фінляндія, як наслідок, – змінено назву виробника інтермедіату з «JIANGSU TAICANG QIANJING CHEMICAL CO., LTD.» на «TAICANG QIANJING CHEMICAL CO., LTD.». Внесено зміни в частині опису виробничого процесу, щодо виробництва та контролю напівпродуктів, без зміни схеми синтезу. Показник «Втрата в масі при висушуванні» (ЄФ, 2.2.32) замінено на показник «Вода» (ЄФ.2.5.12), без змін критерію прийнятності; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	-	UA/7585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 R0-CEP 2013-136 - Rev 03 (затверджено R0-CEP 2013-136 - Rev 02) для АФІ Натрію кромоглікат від вже затвердженого виробника FERMION OY, Фінляндія, як наслідок, методу для «Кількісного визначення» методом титрування (ЄФ, 2.2.20) змінено на ВЕРХ (USP). Критерії прийнятності не змінилися. До поточного виробничого/випробувального майданчика FERMION OY Hanko Plant, було введено альтернативний майданчик для контролю якості - Orion Corporation, Turku, Фінляндія. Додано оцінку ризиків по елементним домішкам у відповідності до ICH Q3D та відповідно вилучено розділ «Елементні домішки». Внесено зміни в частині контролю вихідної сировини</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
202.	НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ	порошок (субстанція) у пакетах паперових для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 найменування та адреси виробника АФІ натрію оксибутирату, без зміни місця виробництва, а також з адреси виробника АФІ вилучено юридичну адресу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ, та відповідно забезпечення написання нової назви виробника АФІ на етикетці та приведення до нових уніфікованих вимог оформлення МКЯ Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Відповідає наданому графічному зображенню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ На етикетці зазначають країну виробника, фірму-виробник, адресу, назву субстанції, масу нетто, умови зберігання, номер серії, термін придатності. Допускається нанесення додаткових написів	-	UA/4976/01/01
203.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 1000 л (9,803 тис. пл.) для пакування по 100мл у пляшках	за рецептом	UA/4131/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
204.	НЕБІАР® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" Україна (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії))	Україна/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). 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/17352/01/01
205.	НЕЙРОКОБАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 3 блістера в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу на стадії "Таблетування" та "Покриття таблеток" за показником "Середня вага". 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 тесту "Опис гранул" та стадії "Вологої грануляції" Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення Специфікації затвердженого виробника АФІ Methylcobalamin у відповідність до вимог USP. Затверджено: ІН Запропоновано: USP	за рецептом	UA/14887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
206.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ.	Італія	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: Dr. Giuseppe di Bartolo. Пропонована редакція: Stefania Iosue. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Проценко Володимир Васильович. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/13539/01/02
207.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ.	Італія	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: Dr. Giuseppe di Bartolo. Пропонована редакція: Stefania Iosue. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Проценко Володимир Васильович. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/13539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
208.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія (контроль серії)	Іспанія/ Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9855/01/01
209.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Франція/ Бельгія	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 16.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» 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».	за рецептом	UA/9269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
210.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Канада/ Бельгія/ Франція	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 18.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки»	за рецептом	UA/9269/01/01
211.	НУМЕТА G13E	емульсія для інфузій по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме при роздрукуванні було пропущено дві стрічки тексту у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/17633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
212.	НУМЕТА G16E	емульсія для інфузій по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме при роздрукуванні було пропущено дві стрічки тексту у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/17605/01/01
213.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	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 оновлення методик визначення п.1.2 «Опис розчину» з візуального на методику А74А35-00. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікації а саме: - оновлення розділу опису розчину для камери амінокислот та камери глюкози - вилучення слова «практично»; - додавання показника щодо зміни ступеню забарвленості розчину для камери розчин амінокислот. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці					<p>(доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації новими показниками з відповідними критеріями та методами випробування, а саме: - «Метіонінсульфоксид» в камері амінокислот для терміну придатності, пункт 4.1.26 Специфікації; -«Амонію» в камері амінокислот для терміну придатності, пункт 4.1.27 Специфікації; -«Пероксидне число» для терміну придатності в камері жирової емульсії ≤ 1.5</p> <p>-«Лізофосфатиділхолін» в камері жирової емульсії, пункт 4.3.4 Специфікації для терміну придатності <1.2</p> <p>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 (інші зміни) -</p> <p>зміна параметрів специфікації, а саме оновлення вимог для визначення Ступеню забарвленості розчину в камері амінокислот та в камері глюкози.</p> <p>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)) Зміни у методах випробування ГЛЗ, а саме: -визначення показника середній діаметр частинок для камери жирової емульсії; -визначення показника (3-sn-фосфатидил)холін в камері жирової емульсії (з методики TP-74357-44 на Методику TP-74A71-46) - визначення показника піроглутамінова кислота і суми глутамінової та піроглутамінової кислоти; -оновлення методик для визначення Натрію, в камері амінокислот(з Методики TP-74112-33 на Методику TP-54112-31); -оновлення методик для визначення Ацетатів, камері амінокислот (з Методики TP-74251-61 на Методику TP-74A34-46); -оновлення методик для визначення амінокислот, в камері амінокислот (з Методики TP-74341-46 на Методику TP-74B07-47; - оновлення методик для визначення амінокислот, в камері амінокислот (з Методики TP-74345-43 на Методику TP-74B07-47); - визначення показника Субвидимі частинки у камері «Суміш розчинів із трьох камер». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Додавання показника визначення рН для Терміну придатності, розділ 3.3.1 Специфікації для камери жирової емульсії та заміна методики визначення з ТР-74611-78 на методику згідно Європейської Фармакопеї, розділ 2.2.3; - внесенням правок-оброблення в розділі 3.3.2 Специфікації «Мікроскопічна оцінка» в камері жирової емульсії; - збільшення ліміту для Специфікації, розділ 3.3.5 «Вільні жирні кислоти» у камері жирних кислот для терміну придатності, а саме, ≤ 10 ммоль/л; - зміна параметрів специфікації, а саме: зменшення середнього діаметру частинок (PCS) для камери жирової емульсії для терміну придатності з «240-320 нм» до «180-320 нм». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу, а саме оновлення лімітів для показників: 3-sn-фосфатидилхолін, Лізофосфатидилхолін, кислота глутамінова та ступень забарвлення розчину для камери глюкози. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
214.	ОЗУРДЕКС®	імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг; по 1 апплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Аллерган Фармасьютика лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Аллерган Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/12292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
215.	ОКУЛОХЕЕЛЬ	краплі очні, по 0,45 мл розчину у поліетиленовій капсулі; по 5 поліетиленових капсул у пакеті з алюмінієвої фольги; по 3 пакетики у картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за випуск серії: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмБХ, Німеччина; Первинне пакування, вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмБХ, Німеччина; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Фарма Штульн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення тексту маркування проміжної упаковки (пакета) з алюмінієвої фольги. 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) Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу), збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Після розкриття пакета з алюмінієвої фольги контейнери, що в ньому містяться, слід використати протягом 6 місяців. Запропоновано: 5 років. Після розкриття пакету з алюмінієвої фольги, поліетиленові капсули, що в ньому містяться, слід використати протягом 6 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжних речовин.	без рецепта	UA/8258/01/01
216.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5206/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
217.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13560/01/01
218.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесені до розділу 5.1 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" короткої характеристики та до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (затверджено: Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Код АТХ L01X E31; запропоновано: Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Код АТХ L01E X09) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (див. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01EX09). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				
219.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блистери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до розділу 5.1 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" короткої характеристики та до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (затверджено: Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкази. Код АТХ L01X E31; запропоновано: Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкази. Код АТХ L01E X09) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (див. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01EX09). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
220.	ОФТАКЛІН	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (доповнення інформації щодо дистриб'ютора). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16352/01/01
221.	ПАРАЦЕТАМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах або двошарових насипних мішках для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Шеньчжоу Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2012-148-Rev 02 (затверджено R1-СЕР 2012-148-Rev 01) на субстанцію Парацетамол виробництва Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, та як наслідок відбулись наступні зміни: - Зміни в процесі виробництва, які не впливають на схему синтезу, процес виробництва та властивості якості АФІ. - Оновлення даних по стабільності. - Зміна назви виробничої дільниці з уточненням адреси та контактної інформації без зміни фактичного місцезнаходження дільниці. Діюча редакція: Хебей Цзіхен (Груп) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай / Ксіджінгмінг Вілледж, Донганжуанг Таукціп, Хенджоу Кантрі, Китай-053800 Хеншуй Сіті, Хебей Провінс. Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China / Xijingming Village, Donganzhuang Township, Shenzhou County, 053800-China Hengshui City, Hebei Province. Пропонована редакція: Шеньчжоу Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай / Вест оф Гуохін Род, Ксіджінгмінг Вілледж, Донганжуанг Таукціп, Хенджоу Канті, Китай-053800 Хеншуй Сіті, Хебей Провінс. Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China / West of Guoxin Road, Xijingming Village, Donganzhuang Township, Shenzhou County, China-053800 Hengshui City, Hebei Province. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	-	UA/15280/01/01

№ 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 № R1-СЕР 2012-148-Rev 03 на субстанцію Парацетамол виробництва Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co LTD, Китай, та як наслідок зміна назви власника СЕР, ніяких інших змін в адресі, виробництві та системі управління якістю не відбувається. Діюча редакція: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China. Пропонована редакція: Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China		
222.	ПЕЛАРГОНІІ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм в бочках полімерних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов'язане з необхідністю внесення в специфікацію лікарської рослинної сировини Пеларгонії корені наступних показників якості: - «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення», «Афлатоксини», які контролюється виробником ЛРС/постачальником ЛРС згідно вимог ДФУ; - показник "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ДФУ, діюче видання; - у специфікацію внесено уточнення до п. "Опис" та "Ситовий аналіз" для різаної сировини, так як на підприємстві використовується як цільна, так і різана сировина. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/13776/01/01
223.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл), по	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація	Франція/ Угорщина	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї,	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			(флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у методиці випробування на сторонні агенти з використанням клітин, що виконується для Polyovirus Working Seed Lots у відповідності до Ph.Eur. 2.6.16: - скорочення тривалості основного тесту з 28 до 14 днів; - видалення тесту на гемадсорбцію, що виконується в кінці основного тесту; - додавання одного критерію валідності для тесту на гемадсорбцію. Термін введення змін - травень 2022 року. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна номенклатури води, що використовується у процесі виробництва Inactivated Poliovirus intermediate bulks та при виробництві Poliovirus Working Seed Lots та Vero cell banks в будівлі V9 (Marcy L'Etoile), з Ultra-filtrated purified water (Ph.Eur. 0008) на Highly purified water (Ph.Eur. 1927). Термін введення змін - травень 2022 року. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Введення Проміжного банку клітин Vero (Intermediate Cell Bank) на 133-му пасажі між Master Cell Bank та Working Cell Bank, зміна умов ампліфікації клітин та видалення поліміксину В зі складу добавки до живильних середовищ, що використовуються під час ампліфікації та зберігання клітин у процесі виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk. Термін введення змін - травень 2022 року. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) Зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стерильних скляних ампул на поліпропіленові кріопробірки для зберігання Working Seed Banks клітин Vero. Термін введення змін - травень 2022 року. 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 (інші зміни) Перегляд профілю контролю якості Vero Cell Banks на основі досвіду, оцінки ризику та поточних фармакопейних вимог, нормативних документів та принципу 3R:</p> <ul style="list-style-type: none"> - огляд пасажів, на яких виконується тест на стерильність; - огляд параметрів специфікації та методик випробувань на мікоплазму та сторонні агенти, що проводяться на різних пасажах; - видалення параметрів специфікації (спостереження на 14-й день на клітинах, тест на мікобактерії in vivo на супернатантах, спільне культивування клітин з первинними клітинами нирок мавпи; - видалення параметрів специфікації (гемадсорбція на 14-й день на клітинах, випробування на зворотну транскриптазу за методом Рея на супернатантах, спільне культивування інтактних клітин на клітинах); - додавання тесту онкогенності in vivo на клітинах; - незначні зміни у методиках аналізу шляхом електронної трансмісійної мікроскопії та ідентифікації з використанням безперервної клітинної лінії Vero шляхом генетичного фінгерпринту. Термін введення змін - травень 2022 року. 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
224.	ПИМАФУЦИН®	таблетки кишковорозчинні по 100 мг; по 20 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; первинна, вторинна упаковки: Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина	Нідерланди / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Dr. Juliane Niessen- Erkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/4370/03/01
225.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл in bulk: по 105 мл у флаконі по 42 флакони у транспортній упаковці	АТ "Фармак"	Україна	Дженефарм СА, Греція; Акціонерне товариство "Гріндекс" (ділянка I), Латвія; Рафарм СА, Греція	Греція/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації на термін придатності ГЛЗ за показником "Опис" - зміна кольору суспензії з "суспензія білого кольору" на "суспензія від білого до жовтуватого кольору". 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) - введення додаткового розміру серії для запропонованої додаткової дільниці РАФАРМ СА, Греція - 420 л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна	-	UA/18481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення виробником in bulk Дженефарм СА, Греція альтернативної додаткової дільниці - РАФАРМ СА, Греція, що відповідає за вторинне пакування. 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 первинного пакування) - введення виробником in bulk Дженефарм СА, Греція альтернативної додаткової дільниці - РАФАРМ СА, Греція, що відповідає за первинне пакування.</p> <p>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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення виробником in bulk Дженефарм СА, Греція альтернативної додаткової дільниці - РАФАРМ СА, Греція, що відповідає за випуск та контроль серії ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробником in bulk Дженефарм СА, Греція альтернативної додаткової дільниці - РАФАРМ СА, Греція, що відповідає за виробництво ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
226.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Для запобігання ризику випуску продукції із кількістю АФІ вище рівня специфікації та для виготовлення лікарської форми з більш точно дозованим вмістом діючої речовини було прийнято рішення провести</p>	за рецептом	UA/13248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни у складі, а саме, зменшити надлишок АФІ з 5% до 2%, враховуючи статистичні дані за п. «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів)</p> <p>Затверджено: таблетки по 0,25 мг – 100 000 таблеток (13,00 кг), 600 000 таблеток (78,00), 1 200 000 таблеток (156,00 кг); Запропоновано: таблетки по 0,25 мг – 420 000 таблеток (75,6 кг), 840 000 таблеток (151,2 кг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення об'ємів серій. 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 методики контролю показників «Супровідні домішки» (ВЕРХ) та «Ідентифікація» (УФ спектрофотометрія) у зв'язку зі зміною середньої маси таблетки для дозування 0,25 мг, для оптимізації та приведення методики для дозування 1,0 мг в однакові умови з методикою для дозування 0,25 мг, а саме змінено пробопідготовку. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна зовнішнього вигляду таблетки по 1,0 мг - додавання маркування «1» на одному боці таблетки та приведення до загальних внутрішньо-фірмових вимог розділу «Опис» МКЯ ЛЗ для обох дозувань.</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни)</p> <p>Уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії «Фасування», «Пакування», у зв'язку з технологічною можливістю нанесення номера серії та терміну придатності-методом друку в доповненні методу нанесення відтиску. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення назви тесту «Однорідність маси половинок таблеток» та вимог відповідно до вимог ДФУ, стаття «Таблетки» а саме «Розділення таблеток».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Викладення методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Специфікації на випуск та протягом терміну придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни формулювання нормування у специфікації п. "Кількісне визначення", "Розчинення". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Введення періодичності контролю п. «Мікробіологічна чистота» - контроль показника здійснюється на першій серії в році і не рідше ніж на кожній 10-й серії. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміна у кількісному складі (допоміжних речовин) таблетки 0,25 мг, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності. Зміна середньої маси таблетки, діаметра та висоти</p>		
227.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Для запобігання ризику випуску продукції із кількістю АФІ вище рівня специфікації та для виготовлення лікарської форми з більш точно дозованим вмістом діючої речовини було прийнято рішення провести зміну у складі, а саме, зменшити надлишок АФІ з 5% до 2%, враховуючи статистичні дані за п. «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру</p>	за рецептом	UA/13248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Затверджено: таблетки по 0,25 мг – 100 000 таблеток (13,00 кг), 600 000 таблеток (78,00), 1 200 000 таблеток (156,00 кг); Запропоновано: таблетки по 0,25 мг – 420 000 таблеток (75,6 кг), 840 000 таблеток (151,2 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення об'ємів серій. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методики контролю показників «Супровідні домішки» (ВЕРХ) та «Ідентифікація» (УФ спектрофотометрія) у зв'язку зі зміною середньої маси таблетки для дозування 0,25 мг, для оптимізації та приведення методики для дозування 1,0 мг в однакові умови з методикою для 0,25 мг, а саме змінено пробопідготовку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна зовнішнього вигляду таблетки по 1,0 мг - додавання маркування «1» на одному боці таблетки та приведення до загальних внутрішньо-фірмових вимог розділу «Опис» МКЯ ЛЗ для обох дозувань.</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії «Фасування», «Пакування», у зв'язку з технологічною можливістю нанесення номера серії та терміну придатності-методом друку в доповненні методу нанесення відтиску. 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) Приведення назви тесту «Однорідність маси половинок таблеток» та вимог відповідно до вимог ДФУ, стаття «Таблетки» а</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>саме «Розділення таблеток».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Викаднення методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Специфікації на випуск та протягом терміну придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни формулювання нормування у специфікації п. "Кількісне визначення", "Розчинення". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Введення періодичності контролю п. «Мікробіологічна чистота» - контроль показника здійснюється на першій серії в році і не рідше ніж на кожній 10-й серії.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміна у кількісному складі (допоміжних речовин) таблетки 0,25 мг, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності. Зміна середньої маси таблетки, діаметра та висоти</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
228.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВ А ПОЛІСАХАРИДН А КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВ АЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Ірленд Фармaceutикалс, Ірландія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Ірландія/ Бельгія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методу визначення вмісту алюмінію (ICP-OES) для готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначні зміни до методу визначення розміру частинок (Particle Size testing) для допоміжної речовини алюмінію фосфат. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої ділянки Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle (GC) як виробника одноразових контейнерів для алюмінію фосфат ємністю 30 л.	за рецептом	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
229.	ПРИСМАСОЛ 2	розчин для гемодіалізу та гемодіалізу; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	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/13428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
230.	ПРИСМАСОЛ 4	розчин для гемодіалізу та гемодіалізу; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	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/13428/01/02
231.	ПРОПОФЛ-НОВО	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у	Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/9488/01/01

№ 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					<p>пропофолу, Albemarle Corporation (Альбемарле Корпорейшен), США; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна специфікації ГЛЗ за показником «Опис», ведення 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 додатковим тестом ідентифікації діючої речовини методом УФ-спектрофотометрії; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації ГЛЗ тесту на пірогени ДФУ 2.6.8.; 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))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІА) внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Кількість частинок розміром 2 мкм і більше» , а саме перехід підприємства на власне обладнання з відповідним контролем; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Вільні жирні кислоти», а саме уточнення концентрації використаних розчинів та уточнення назви розчину Нільського синього. Методика випробування залишена без змін; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», що обумовлено оптимізацією методики з уточненням умов придатності хроматографічної системи; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Стерильність»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - – внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме з розчину порівняння вилучено використання РСЗ фірми виробника Albemarle Corporation. Методика випробування залишена без змін; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - приведення назви первинного пакування лікарського засобу у зв'язку з некоректним перекладом на українську мову Затверджено: пляшка, Запропоновано: флакон. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - даний об'єми не використовуються та не реалізується на ринку Затверджено: по 10 мл або по 20 мл у пляшці; по 5 пляшок у контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону Запропоновано: по 20 мл у пляшці; по 5 пляшок у контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 50 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону Введення змін протягом 6-ти місяців з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
232.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії; 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	UA/10378/02/01
233.	РАМАГ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/ Болгарія	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 ЄФ № R1-CEP 2003-026-Rev 03 (затверджено R1-CEP 2003-026-Rev 02) від вже затвердженого виробника діючої речовини раміприл, Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай.	за рецептом	UA/13550/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
234.	РАМАГ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс ЛТд, Мальта; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 ЄФ № R1-СЕР 2003-026-Rev 03 (затверджено R1-СЕР 2003-026-Rev 02) від вже затвердженого виробника діючої речовини раміприл, Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай.	за рецептом	UA/13550/01/01
235.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні; in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє р. 3.2.S.2.3. - Контроль матеріалів пов'язане з необхідністю внесення в специфікацію лікарської рослинної сировини Пеларгонії корені наступних показників якості: «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення», «Афлатоксини», п. «Сторонні домішки» згідно вимог ДФУ. Показники «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Афлатоксини», «Залишкові кількості пестицидів» контролюються виробником/постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік. -Показник "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ДФУ, діюче видання. - У специфікацію внесені п. "Опис" та "Ситовий аналіз" для різаної сировини, так як на підприємстві використовується як цільна, так і різана ЛРС.	-	UA/14765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
236.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні; по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє р. 3.2.S.2.3.</p> <p>- Контроль матеріалів пов'язане з необхідністю внесення в специфікацію лікарської рослинної сировини Пеларгонії корені наступних показників якості: «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення», «Афлатоксини», п. «Сторонні домішки» згідно вимог ДФУ. Показники «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Афлатоксини», «Залишкові кількості пестицидів» контролюються виробником/постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік. -Показник "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ДФУ, діюче видання.</p> <p>- У специфікацію внесені п. "Опис" та "Ситовий аналіз" для різаної сировини, так як на підприємстві використовується як цільна, так і різана ЛРС.</p>	за рецептом	UA/13789/01/01
237.	РЕЗОГЛОБІН	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості); ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА, Україна (вторинне пакування)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців.</p>	за рецептом	UA/13033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
238.	РЕЗОГЛОБІН	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості); ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА, Україна (вторинне пакування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців.	за рецептом	UA/13033/01/02
239.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Лео Фарма Мануфактурінг Італі С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера та виробника в наказі № 510 від 22.03.2022 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій --- національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації та аналітичних методик для діючої речовини Флуокортолон півалат за показниками «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Питоме оптичне обертання» у відповідність до вимог діючої монографії ЕР, а також додаткові показники «Кольоровість розчину», «Розмір часток», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючої редакції ЕР). Редакція в наказі – Інституту де Анжелі С.р.л., Італія, реєстраційний номер - UA/10318/02/01. Вірна редакція - Лео Фарма Мануфактурінг Італі С.Р.Л., реєстраційний номер - UA/10318/01/01.	без рецепта	UA/10318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
240.	РЕМЕСУЛІД® РАПІД	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 10 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення рутинного контролю показника «Кількісне визначення» під час виробничого процесу: затверджено: контроль маси для наповнення саше (з нормуванням: від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на номінальну масу вмісту саше); контроль маркованої продукції (з нормуванням: від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на номінальну масу вмісту саше))	за рецептом	UA/17626/01/01
241.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	рідина оральна по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із нанесенням логотипу заявника.	без рецепта	UA/8747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
242.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пащі	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/США	виправлено технічну помилку в тексті маркування лікарського засобу на первинній упаковці - шприц (для дозування 37,5 мг). Затверджено:4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Прид. до: Запропоновано: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Термін прид.: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/1683/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
243.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у паці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США	виправлено технічну помилку в тексті маркування лікарського засобу на первинній упаковці - шприц (для дозування 37,5 мг). Затверджено:4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Прид. до: Запропоновано: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Термін прид.: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/1683/01/01
244.	РИФАМПІЦИН 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ	таблетки дисперговані по 75 мг/50 мг по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці; по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 100 таблеток в поліетиленовому пакеті, вкладеному у ламіноване саше; по 1 саше в пластиковому контейнері	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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 адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
245.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 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; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна назви допоміжної речовини з "лактоза безводна" на "лактоза". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини) 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 додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла на АФІ Розувастатин з версії DSDossier000774/3 на версію RSC11-P1-000042-AP-1.0-14-04-2015. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
246.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів 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; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна назви допоміжної речовини з "лактоза безводна" на "лактоза". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини) 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 додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла на АФІ Розувастатин з версії DSDossier000774/3 на версію RSC11-P1-000042-AP-1.0-14-04-2015. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
247.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів 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; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна назви допоміжної речовини з "лактоза безводна" на "лактоза". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини) 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 додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла на АФІ Розувастатин з версії DSDossier000774/3 на версію RSC11-P1-000042-AP-1.0-14-04-2015. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14144/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
248.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "ip bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія Теслова 30, 1000 Любляна, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна назви допоміжної речовини з "лактоза безводна" на "лактоза". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини) 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 додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла на АФІ Розувастатин з версії DSDossier000774/3 на версію RSC11-P1-000042-AP-1.0-14-04-2015. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14144/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
249.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 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; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна назви допоміжної речовини з "лактоза безводна" на "лактоза". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). 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 додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла на АФІ Розувастатин з версії DSDossier000774/3 на версію RSC11-P1-000042-AP-1.0-14-04-2015. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
250.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів 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; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна назви допоміжної речовини з "лактоза безводна" на "лактоза". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). 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 додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. (КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Лабена д.о.о., Словенія); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла на АФІ Розувастатин з версії DSDossier000774/3 на версію RSC11-P1-000042-AP-1.0-14-04-2015. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14745/01/01
251.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення заявника/виробника та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 536 від 27.03.2022 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: заявник - ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН", Грузія; виробник - ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; номер реєстраційного посвідчення - № UA/18484/01/01. Вірна редакція: заявник - УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД, Грузія; виробник - К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; номер реєстраційного посвідчення - UA/16011/01/01.	за рецептом	UA/16011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
252.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення заявника/виробника та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 536 від 27.03.2022 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: заявник - ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН", Грузія; виробник - ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; номер реєстраційного посвідчення - № UA/18484/01/02. Вірна редакція: заявник - УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД, Грузія; виробник - К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; номер реєстраційного посвідчення - UA/16012/01/01.	за рецептом	UA/16012/01/01
253.	САНОРИН КСИЛО ПЛЮС МЕНТОЛ	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл розчину у скляному флаконі з механічним поліпропіленовим розпилювачем; по 1 флакону в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Бейсік Фарма Манюфектурінг Б.В.	Нідерланди	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви контрактної лабораторії з мікробіологічного аналізу, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/17673/01/01
254.	СЕЛЕНАЗА®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	біосин Арцнайміттел ГмбХ, Німеччина (випуск серії); біосин Арцнайміттел ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8796/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
255.	СЕЛЕНАЗА®	розчин оральний, 50 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 20 ампул у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (випуск серії); біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8796/01/01
256.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості): Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу Селлсепт®, капсули з 30° С до 25° С. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Оновлення у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, у зв'язку зі зміною умов зберігання з 30° С/75% вологості до 25° С/60% вологості 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) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1. Виробники, а саме, вилучення дільниць F. Hoffmann La Roche LTD, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland та Kuhne+Nagel Aktiengesellschaft c/o Geisseler Cargo	за рецептом	UA/6612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Logistik AG, Im Wannenboden 10, 4133 Pratteln, Switzerland, відповідальних за зберігання ЛЗ</p> <p>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) - Введення дільниці Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія, відповідальної за вторинне пакування ЛЗ.</p> <p>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 первинного пакування) - Введення дільниці Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія, відповідальної за первинне пакування ЛЗ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна форми та розміру блістера, а саме, зменшення простору (об'єму) порожнини в блістері для кожної капсули та розміру блістеру для ЛЗ Селлсепт®, упакованих на дільниці Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія</p> <p>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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Віддукштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, відповідальної за випуск серії ЛЗ Селлсепт®, капсули. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
257.	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	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) зміни в методиці контролю допоміжної речовини Цетостеариловий спирт емульгуючий (тип А) за показником «Кількісне визначення. Цетостеариловий спирт» (ДФУ, 2.2.28, метод ГХ), а саме уточнено геометричні параметри хроматографічної колонки. Внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.	за рецептом	UA/6215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
258.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Зміна виробника та постачальника сировини агару (компонент середовища Resazurin free Thioglycollate (RThio)), що використовується у виробництві посівного матеріалу Clostridium tetani та на етапах попереднього культивування очищеного проміжного продукту правцевого анатоксину (ТТ). Затверджено: Sobigel Hendaye, France. Запропоновано: Hispanagar SA Lopez Bravo 98, Poligono Industrial de Villalonquejar, 09001 Burgos, Spain.	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
259.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВ ОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИД НИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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) Незначні зміни до методу випробування Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) для ідентифікації та визначення вмісту Protein D.	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
260.	СИМПОНИ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, Україна, Україна	Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка, випуск серії)	США/ Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (ліхеноїдні реакції) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (погіршення симптомів дерматоміозиту) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
261.	СИМПОНИ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка, випуск серії)	США/ Швейцарія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (саркома Капоші) відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	UA/15841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
262.	СІОФОР® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина Контроль серії: КАП Лабораторієн Д-р Фрейтаг ГмбХ, Німеччина АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3734/01/01
263.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці			серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка		(зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ (затверджено: 5 років; запропоновано: 3 роки). 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 якій здійснюється контроль серії АЛС Чеська Республіка, с.р.о., На Харфе 336/9 190 00 Прага 9-Височани, Чеська Республіка/ ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfe 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysocany, Czech Republic. 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 якій здійснюється контроль серії АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Подебрадська 540/26 190 00 Прага 9 – Височани та Чеська Республіка / ALS Czech Republic, s.r.o., Podebradska 540/26, 190 00 Praha 9 - Vysocany, Czech Republic. 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) - зменшення періоду повторного випробування з 5 років до 3 років для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finocem Ltd., India (Chikalhana); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення терміну зберігання 5 років для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Finochem Ltd., India з відповідними змінами у р. 3.2.S.7. Стабільність; 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 2000-059-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 10) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Зміна вноситься у зв'язку із виходом оновленої версії Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для Vistin Pharma. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-030-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-030-Rev 07) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника VISTIN PHARMA AS, Norway; 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 1997-049-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1997-049-Rev 07) для діючої речовини метформіну</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлорид від вже затвердженого виробника USV PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-183-Rev 04 для діючої речовини метформіну гідрохлорид від нового виробника Farmhispania, S.A.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення періоду повторного випробування 5 років для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Farmhispania, S.A., Spain		
264.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ (затверджено: 5 років; запропоновано: 3 роки). 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 якій здійснюється контроль серії АЛС Чеська Республіка, с.р.о., На Харфе 336/9 190 00 Прага 9-Височани, Чеська Республіка/ ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfe 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysocany, Czech Republic. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/3734/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хейден ГмБХ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка		<p>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 якій здійснюється контроль серії АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Подебрадська 540/26 190 00 Прага 9 – Височани та Чеська Республіка / ALS Czech Republic, s.r.o., Podebradska 540/26, 190 00 Praha 9 - Vysocany, Czech Republic. 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 затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - зменшення періоду повторного випробування з 5 років до 3 років для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finocem Ltd., India (Chikalhana); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення терміну зберігання 5 років для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finocem Ltd., India (Shendra) з відповідними змінами у р. 3.2.S.7. Стабільність; 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 2000-059-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 10) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Harman Finocem Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-030-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-030-Rev 07) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника VISTIN PHARMA AS, Norway; 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 1997-049-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1997-049-Rev 07) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника USV PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-183-Rev 04 для діючої речовини метформіну гідрохлорид від нового виробника Farmhispania, S.A; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення періоду повторного випробування 5 років для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Farmhispania, S.A., Spain		
265.	СОЛПАДЕІН	таблетки розчинні; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (внесення інформації щодо затверджених показань для застосування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4740/01/01
266.	СОЛПАДЕІН	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (внесення інформації щодо затверджених показань для застосування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4740/03/01
267.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (внесення інформації щодо затверджених показань для застосування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12239/01/01
268.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант , Греція ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ Ірландія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (внесення інформації щодо затверджених показань для застосування). Введення змін протягом 6-місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
269.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - внесення нового дозуючого пристрою, а саме пропонується включити в упаковку додатковий пристрій: мірний стаканчик для розведення водою лікарського засобу перед застосуванням, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Мірний стаканчик для флакону 100 мл Сорцеф, гранули для оральної суспензії містить поділку 66 мл води, для флакону 60 мл мірний стаканчик має поділку 40 мл води). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/11157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
270.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу); Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота"); Куасаар ГмбХ, Німеччина (контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота")	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методі "Розподіл часток за фракціями" із адаптацією формулювання для використання альтернативних видів програмного забезпечення Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Внесені незначні коректорські правки відповідно до оригінальних документів.	за рецептом	UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
271.	СПИРИВА® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Німеччина/ Іспанія	уточнення виробників в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 318 від 17.02.2022 (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Редакція в наказі - Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина. Запропонована редакція - Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія.	за рецептом	UA/6495/02/01
272.	СПИРИВА®РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Німеччина/ Іспанія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методі "Розподіл часток за фракціями" із адаптацією формулювання для використання альтернативних видів програмного забезпечення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Внесені незначні коректорські правки відповідно до оригінальних документів.	за рецептом	UA/6495/02/01
273.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид,	Санofi Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування,	Франція/ Угорщина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна тесту на водонепроникність (ССТ) зі специфікації при випуску готового лікарського засобу на випробування газової фази на вміст кисню у закупорених флаконах у	за рецептом	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі			контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		процесі виробництва готового лікарського засобу (control at 100% by Head Space Analysis). Термін введення змін - травень 2023.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою. - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію</p>							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою							
274.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Коломієць Олена Миколаївна. Пропонована редакція: Брюховець Ірина Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/7504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
275.	ТАМІПУЛ®	капсули; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1995-050 - Rev 04 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина, у наслідок зміни у адресі виробничої ділянки; зміни у методиці визначення за показником «Залишкові кількості органічних розчинників».</p> <p>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-СЕР 1995-050 - Rev 03 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина, у наслідок введення періоду повторного випробування 5 років.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1995-050 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 1995-050 - Rev 01) для АФІ парацетамолу від вже</p>	без рецепта	UA/8943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
276.	ТАМІПУЛ®	капсули; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 07 для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., у наслідок додавання нових специфікацій зовнішньої упаковки; зміни у методиці визначення за показником «Залишкові кількості органічних розчинників».</p> <p>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 2002-099 - Rev 06 для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника HUBEI GRANULES-BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD., який змінив назву на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській</p>	без рецепта	UA/8943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 05 для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника HUBEI GRANULES-BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 04 для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника HUBEI GRANULES-BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок зміна назви власника. 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 2002-099 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-099 - Rev 02) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника HUBEI GRANULES-BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
277.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Коломієць Олена Миколаївна. Пропонована редакція: Брюховець Ірина Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/2978/01/01
278.	ТАСИГНА	капсули тверді, по 150 мг по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками версія 25.0	за рецептом	UA/8979/01/02
279.	ТАСИГНА	капсули тверді, по 200 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками версія 25.0	за рецептом	UA/8979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
280.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна серії стандартного зразка для ідентифікації активної речовини HBsAg методом SDS PAGE на серію зразка порівняння. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.5.	за рецептом	UA/13056/01/01
281.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт Фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: Придатний до:	за рецептом	UA/13562/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
282.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: Придатний до:	за рецептом	UA/13562/01/02
283.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: Придатний до:	за рецептом	UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
284.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: Придатний до:	за рецептом	UA/13562/01/04
285.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: Придатний до:	за рецептом	UA/13562/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
286.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: Придатний до:	за рецептом	UA/13562/01/01
287.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
288.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки застосування допоміжної речовини. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13562/01/02
289.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки застосування допоміжної речовини. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
290.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки застосування допоміжної речовини. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13562/01/04
291.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки застосування допоміжної речовини. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13562/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
292.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13562/01/06
293.	ТЕТРАКСИМ®/ ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/Угорщина	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у методиці випробування на сторонні агенти з використанням клітин, що виконується для Polyovirus Working Seed Lots у відповідності до Ph.Eur. 2.6.16: - скорочення тривалості основного тесту з 28 до 14 днів; - видалення тесту на гемадсорбцію, що виконується в кінці основного тесту; - додавання одного критерію валідності для тесту на гемадсорбцію. Термін введення змін - травень 2022 року. 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 номенклатури води, що використовується у процесі виробництва Inactivated	за рецептом	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
		ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами					<p>Poliovirus intermediate bulks та при виробництві Poliovirus Working Seed Lots та Vero cell banks в будівлі V9 (Marcy L'Etoile), з Ultra-filtrated purified water (Ph.Eur. 0008) на Highly purified water (Ph.Eur. 1927). Термін введення змін - травень 2022 року.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Введення Проміжного банку клітин Vero (Intermediate Cell Bank) на 133-му пасажі між Master Cell Bank та Working Cell Bank, зміна умов ампліфікації клітин та видалення поліміксину В зі складу добавки до живильних середовищ, що використовуються під час ампліфікації та зберігання клітин у процесі виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk.</p> <p>Термін введення змін - травень 2022 року. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) Зміна стерильних скляних ампул на поліпропіленові кріопробірки для зберігання Working Seed Banks клітин Vero. Термін введення змін - травень 2022 року. 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 (інші зміни) Перегляд профілю контролю якості Vero Cell Banks на основі досвіду, оцінки ризику та поточних фармакопейних вимог, нормативних документів та принципу 3R:</p> <ul style="list-style-type: none"> - огляд пасажів, на яких виконується тест на стерильність; - огляд параметрів специфікації та методик випробувань на мікоплазму та сторонні агенти, що проводяться на різних пасажах; - видалення параметрів специфікації (спостереження на 14-й день на клітинах, тест на мікобактерії in vivo на супернатантах, спільне культивування клітин з первинними клітинами нирок мавпи; - видалення параметрів специфікації (гемадсорбція 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на 14-й день на клітинах, випробування на зворотну транскриптазу за методом Рея на супернатантах, спільне культивування інтактних клітин на клітинах); - додавання тесту онкогенності in vivo на клітинах; - незначні зміни у методиках аналізу шляхом електронної трансмісійної мікроскопії та ідентифікації з використанням безперервної клітинної лінії Vero шляхом генетичного фінгерпринту. Термін введення змін - травень 2022 року.		
294.	ТИЗИН® БІО	спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення уточнення до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, згідно затвердженого р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб Затверджено: По 10 мл у білому флаконі з поліетилену високої щільності з дозатором і поліетиленовою кришкою. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці. Запропоновано: По 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком. По 1 флакону у картонній упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14228/01/01
295.	ТИКОЗИД	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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: Мевсім Ількбахар Дінчель /Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/18912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
296.	ТЮГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1523/02/01
297.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності до випробування «Супутні домішки», а саме введення додаткових відомих домішок відповідно до ЕР: домішка А, Домішка В з нормуванням не більше 0,3 %. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу випробування ВЕРХ для визначення супутніх домішок, у зв'язку з оновленням профілю домішок. 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)) внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Розчинення».	за рецептом	UA/12770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
298.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності до випробування «Супутні домішки», а саме введення додаткових відомих домішок відповідно до ЕР: домішка А, Домішка В з нормуванням не більше 0,3 %. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу випробування ВЕРХ для визначення супутніх домішок, у зв'язку з оновленням профілю домішок. 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)) внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Розчинення».	за рецептом	UA/12770/01/02
299.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності до випробування «Супутні домішки», а саме введення додаткових відомих домішок відповідно до ЕР: домішка А, Домішка В з нормуванням не більше 0,3 %. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу випробування ВЕРХ для визначення супутніх домішок, у зв'язку з оновленням профілю домішок. 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)) внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Розчинення».	за рецептом	UA/12770/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
300.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності до випробування «Супутні домішки», а саме введення додаткових відомих домішок відповідно до ЕР: домішка А, Домішка В з нормуванням не більше 0,3 %. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу випробування ВЕРХ для визначення супутніх домішок, у зв'язку з оновленням профілю домішок. 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)) внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Розчинення».	за рецептом	UA/12770/01/03
301.	ТРИДЕРМ®	мазь, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріюца Олена Дмитрівна. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/2022/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
302.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРЕДУКТАЛ® MR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/5030/01/01
303.	ТРОМБОЛІК-КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування: №100 (10x10) по 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у картонній пачці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ та , без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування №100.	без рецепта	UA/10697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
304.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>– внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє ГЛЗ УРОЛЕСАН®, краплі оральні, до розділу 3.2.S Активний фармацевтичний інгредієнт для ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (субстанція), а саме зміни вносяться в Специфікацію лікарської рослинної сировини ХМЕЛЮ ШИШОК, що використовується у виробництві екстракту, а саме: В Специфікацію внесені розділи: «Опис» (спресовані/неспресовані), «Речовини, що екстрагуються етанолом (70% об/об)», «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів».</p> <p>Показники «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів» контролюються виробником/ постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік. Показники «Запах», «Ідентифікація» (спресовані/неспресовані), «Втрата в масі при висушуванні» приведено до монографії Хмелю шишки ДФУ. Критерії прийнятності показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до ДФУ. Внесення уточнення до показника «Пелюстки, що осипались», який контролюється для не спресованої сировини. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)</p>	без рецепта	UA/2727/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
305.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці ; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>– внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє ГЛЗ УРОЛЕСАН®, краплі оральні, до розділу 3.2.S Активний фармацевтичний інгредієнт для ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (субстанція), а саме зміни вносяться в Специфікацію лікарської рослинної сировини ХМЕЛЮ ШИШОК, що використовується у виробництві екстракту, а саме: В Специфікацію внесені розділи: «Опис» (спресовані/неспресовані), «Речовини, що екстрагуються етанолом (70% об/об)», «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів».</p> <p>Показники «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів» контролюються виробником/ постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік. Показники «Запах», «Ідентифікація» (спресовані/неспресовані), «Втрата в масі при висушуванні» приведено до монографії Хмелю шишки ДФУ. Критерії прийнятності показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до ДФУ. Внесення уточнення до показника «Пелюстки, що осипались», який контролюється для не спресованої сировини. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)</p>	-	UA/9517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
306.	ФАРІ ВЕРДЕ	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-286-Rev 00 від вже затвердженого виробника АФІ Бензидаміну гідрохлорид. Як наслідок, приведення специфікації та методу контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до CEP; заміна «терміну придатності 5 років» на «термін переконтролю 5 років»; внесення зміни до МКЯ ГЛЗ, щодо оновлення назви виробника АФІ, відповідно до CEP. Діюча редакція: Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія Запропонована редакція: Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія	без рецепта	UA/16539/01/01
307.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	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) змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ. затверджено Одна з п'яти серій запропоновано 1 з 20 серій (або щонайменше 1 серія на рік) а також уточнено формулювання критеріїв прийнятності в специфікації (під час випуску та протягом терміну придатності) та методах контролю відповідно до ЄФ 5.1.4, без змін критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7599/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
308.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	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) змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ. затверджено Одна з п'яти серій запропоновано 1 з 20 серій (або щонайменше 1 серія на рік) а також уточнено формулювання критеріїв прийнятності в специфікації (під час випуску та протягом терміну придатності) та методах контролю відповідно до ЄФ 5.1.4, без змін критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7599/01/01
309.	ФІНГОЛІМОД-ВІСТА	капсули по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Ltda., Чилі; Первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості фізико-хімічний: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Чилі/ Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу в зв'язку з оновленими даними стабільності з 2 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».	за рецептом	UA/17846/01/01
310.	ФЛОКСАЛ®	краплі очні, розчин 0,3 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2000-134-Rev 05 від вже затвердженого виробника Química Sintética S.A.	за рецептом	UA/8528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
311.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	виправлено технічну помилку у даті (місяці) затвердження наказу МОЗ України в тексті маркування упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ № UA/5495/01/01 ВІД 24.10.2019 ЗАПРОПОНОВАНО: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ № UA/5495/01/01 ВІД 24.01.2019	за рецептом	UA/5495/01/01
312.	ФОКУСИН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; або № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкції для медичного застосування щодо вилучення розділів "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування. Вилучення з тексту маркування на вторинній упаковці лікарського засобу назву та місцезнаходження заявника та перенесення деякої інформації до інших розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
313.	ФОРТЕЗА	розчин для ротової порожнини 0,15 %, по 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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) На основі результатів дослідження стабільності, зміна терміну придатності з 2 до 3 років для розміру упаковки 120 мл розчину у скляному флаконі. Затверджено Термін придатності 2 года Запропоновано Термін придатності Для флаконів місткістю 60 мл - 2 роки Для флаконів місткістю 120 мл - 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13797/01/01
314.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу (для виробника ПАТ "Київмедпрепарат"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5198/01/01
315.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/ Польща	Зміни І типу - 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 1.1. Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC.	без рецепта	UA/15529/02/01
316.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/ Польща	Зміни І типу - 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 1.1. Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC.	без рецепта	UA/15529/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаківка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
317.	ХІТАКСА	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложечкою або дозувальним шприцом у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/ Польща	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Оновлено План управління ризиками, версія 1.1. Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC.	без рецепта	UA/15529/01/01
318.	ХІТЕН	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11822/01/01
319.	ХІТЕН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
320.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин в олії, 20 мг/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	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 - 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/1556/02/01
321.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин в олії, 20 мг/мл, in bulk: по 50 л у бочках пластмасових	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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/11848/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
322.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє лікарського засобу Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл, р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов'язане з внесенням в специфікацію лікарської рослинної сировини ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ, наступних показників якості: «Мікроскопія», «Ідентифікація», «Сторонні домішки», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів». Контроль лікарської сировини за вищевказаними показниками передбачено монографією в ДФУ та вимогами ЕР до ЛРС. Показники «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів» контролюються виробником/постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік. Показник «Опис» доповнено вимогами для різаної сировини. Показник «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЄФ/ДФУ, діюче видання	за рецептом	UA/4551/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
323.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє лікарського засобу Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл, р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов'язане з внесенням в специфікацію лікарської рослинної сировини ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ, наступних показників якості: «Мікроскопія», «Ідентифікація», «Сторонні домішки», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів». Контроль лікарської сировини за вищевказаними показниками передбачено монографією в ДФУ та вимогами ЕР до ЛРС. Показники «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів» контролюються виробником/постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік. Показник «Опис» доповнено вимогами для різаної сировини. Показник «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЄФ/ДФУ, діюче видання</p>	за рецептом	UA/9519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
324.	ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських засобів	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>- Внесення зміни у реєстраційне досьє ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), пов'язане з необхідністю розділення специфікації для рослинної сировини ХМЕЛЮ ШИШОК та внесення змін для окремих показників специфікації. Станом на сьогодні у виробництві ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий, використовується рослинна сировина, яку попередньо спресовують. При проведенні контролю показника «Пелюстки, що осипалися», відбувається механічне пошкодження спресованого брикету (відділення цілих шишок та пелюсток), що перешкоджає коректно проводити контроль, а саме кількість пелюсток, що осипалася, зростає. У зв'язку з цим, розділено специфікацію ЛРС на ХМЕЛЮ ШИШКИ та ХМЕЛЮ ШИШКИ (спресовані). В Специфікацію ХМЕЛЮ ШИШКИ внесені розділи: «Опис» (спресовані/неспресовані), «Речовини, що екстрагуються етанолом (70% об/об)», «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів». Показники «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів» контролюються виробником/постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік. Показники «Запах», «Ідентифікація» (спресовані/неспресовані), «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ, діюче видання. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)</p>	-	UA/12525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
325.	ХОНДРОІТИН® ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	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 виробника АФІ хондроїтину сульфату натрію БІОІБЕРІКА С.А.У., Іспанія/БІОІБЕРІКА С.А.У., Spain, без зміни фактичного місця провадження діяльності	за рецептом	UA/15621/01/01
326.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США Виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція	США/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/4750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
327.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8352/01/01
328.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8352/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
329.	ЦЕЛАНІД	таблетки по 0,25 мг, по 30 таблеток у банках полімерних або контейнерах пластмасових; по 30 таблеток у банках полімерних; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 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. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5533/01/01
330.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Затверджено: Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору, овальні, плоскі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: від майже білого до білого кольору, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	без рецепта	UA/16177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
331.	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії)	Німеччина/ Австрія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18064/01/01
332.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Жихар Іван Костянтинович. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/18819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
333.	ЦИДЕЛОН	краплі очні по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/4507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
334.	ЦИКЛОФОСФАМ ІД САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг по 1 або 2 флакони з порошком у коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Джянгу Хенгруї Медіцин Ко., Лтд., Китай (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (вторинна упаковка, контроль та випуск серії); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль серії); Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (контроль серії)	Китай/ Австрія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) (Додавання відповідно метода USP опис розчина). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) (Додавання відповідно метода USP визначення абсорбції). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) (Додавання відповідно метода USP визначення кислотності/лужності). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) (Додавання відповідно метода USP визначення загального органічного карбону). 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) (При визначенні «Залишкової кількості органічних розчинників» за допомогою ГХ додатково вводиться вимога для кожного можливого розчинника, щодо чутливості випробування, для оцінки здатності приладу для виявлення органічних домішок.)	за рецептом	UA/15802/01/01
335.	ЦИПРОНЕКС®	краплі очні та вушні, розчин 0,3 %; по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	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	за рецептом	UA/14617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
336.	ЦИПРОФЛОКСА ЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4759/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
337.	ЦИПРОФЛОКСА ЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4759/01/01
338.	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	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Фармакотерапевтична група. Міорелаксанти з периферичним механізмом дії, інші сполуки четвертинного амонію. Код АТХ M03A C011. ЗАПРОПОНОВАНО: Фармакотерапевтична група. Міорелаксанти з периферичним механізмом дії, інші сполуки четвертинного амонію. Код АТХ M03A C11.	за рецептом	UA/18698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
339.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу за параметром "Бактеріальні ендотоксини", зокрема: звуження допустимих меж Затверджено: not more than 1,2 EU/ml for Cisplatin 0.5 mg/ml and Cisplatin 1 mg/ml Запропоновано: Less than 0.41 IU/ml for Cisplatin 0.5 mg/ml; Less than 0.83 IU/ml for Cisplatin 1 mg/ml	за рецептом	UA/0032/01/02
340.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу за параметром "Бактеріальні ендотоксини", зокрема: звуження допустимих меж Затверджено: not more than 1,2 EU/ml for Cisplatin 0.5 mg/ml and Cisplatin 1 mg/ml Запропоновано: Less than 0.41 IU/ml for Cisplatin 0.5 mg/ml; Less than 0.83 IU/ml for Cisplatin 1 mg/ml	за рецептом	UA/0032/01/01
341.	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього застосування по 250 мл у флаконах поліетиленових	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Коломієць Олена Миколаївна. Пропонована редакція: Брюховець Ірина Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/6404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
342.	ЦМИНУ ПИЩАНОГО КВІТІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє ЦМИНУ ПИЩАНОГО КВІТІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ, екстракт сухий (субстанція), р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, пов'язане з необхідністю внесення в Специфікацію лікарської рослинної сировини ЦМИНУ ПИЩАНОГО КВІТІВ показників: - «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення». - Критерії прийнятності показника "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ДФУ, діюче видання; - Показники «Сторонні домішки» і «Сторонні органи рослини» об'єднані в один, а саме: «Сторонні домішки» з відповідними корективами для критеріїв прийнятності. Показники «Важкі метали», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів» контролюються виробником/ постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з 5, але не рідше 1 партії раз на рік.	-	UA/13551/01/01
343.	ЯНУВІЯ	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	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками версія 10.1	за рецептом	UA/9432/01/03

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 22 квітня 2022 року № 673

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А.	Португалія	засідання НТР № 08 від 23.03.2022	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки не відповідає ознакам технічної помилки, вказаним у п.2.4 «Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»
2.	ПРОПОФЛ-НОВО	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	засідання НТР № 09 від 13.04.2022	Відмовити у затвердженні - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІІ) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Лізолецитин» з нормуванням не більше 0,2 %. Оскільки відсутнє достатньо обґрунтоване підтвердження щодо можливості вилучення даного показника.

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

Іван ЗАДВОРНИХ