



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

28 травня 2022 року

№ 895

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 28 травня 2022 року № 895

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	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	АТ "Лубнифарм"	Україна	Шицзячжуан Джинчі Кемікал Індастрі Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19433/01/01
2.	L-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Аміно ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19434/01/01
3.	ВІЛДАГЛІПТИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних Індія поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ОПТРИКС ЛАБОРАТОРІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19435/01/01
4.	ВІРОСТАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19436/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ВІРОСТАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 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/19436/01/01
6.	ЕВІНОПОН-ВФ	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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/19439/01/01
7.	КАРБОЦИСТЕІН	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	АТ "Фармак"	Україна	ВУХАН ГРАНД ХОЙО КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування								
8.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці, або по 100 ампул в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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/19442/01/01
9.	ПУЛЬМОКЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 скляному флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьютика лс Лтд.	Індія	Емкур Фармасьютикалс Лтд	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19443/01/01
10.	РЕОДАР®	розчин для інфузій по 200 мл у флаконі	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	РИСПЕРИДОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	РПГ Лайф Сайенс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19445/01/01
12.	РОЗУМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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/19446/01/02
13.	РОЗУМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	РОСЕМІД®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або по 100 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 30 мл або по 100 мл у скляному флаконі з кришкою недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об'ємом 3 мл та адаптером для шприца	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19447/01/01

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 28 травня 2022 року № 895

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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-МЕТІОНІН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16575/01/01
2.	L-ТИРОЗИН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16577/01/01
3.	L-ТРЕОНІН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16578/01/01
4.	L-ТРИПТОФАН	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16579/01/01
5.	АЛЛУНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування),	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.	без рецепта	підлягає	UA/11711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія		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.			
6.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, 80 мг, 160 мг, 320 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/15787/01/01
7.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, 80 мг, 160 мг, 320 мг). Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/15787/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
8.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, 80 мг, 160 мг, 320 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/15787/01/03
9.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, 80 мг, 160 мг, 320 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/15787/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ГАЙНЕКС®	супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини</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/16291/01/01
11.	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини</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/16292/01/01
12.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті	СТАДА	Німеччина	випуск серій:	Німеччина/	Перереєстрація на необмежений термін	за	Не	UA/15535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
	СТАДА®	плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери у картонній коробці	Арцнаймітт ель АГ		СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	Іспанія	Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ІНСПРА, 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.	рецептом	підлягає	
13.	ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ІНСПРА, 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/15535/01/02
14.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №	за рецептом	Не підлягає	UA/15840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</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/15994/01/01
16.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15994/01/02

№ 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>уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</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>			
17.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</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/15994/01/04
19.	ХЛОРГЕКСИ ДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл, 200 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" інформації щодо безпеки діючої речовини 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</p>	без рецепта	підлягає	UA/16324/01/01

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

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 28 травня 2022 року № 895

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.	АЗИБІЮТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з незначними корекціями опису методів та специфікації. 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 2007-119 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2007-119 - Rev 03) для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, Індія. 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-	за рецептом	UA/13452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>СЕР 2007-230 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2007-230 - Rev 02) для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника НЕС PHARM CO., LTD, Китай. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини Calcium hydrogen phosphate, anhydrous (кальцію гідрофосфат безводний) на Calcium hydrogen phosphate (кальцію гідрофосфат). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо зміни назви 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)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zitromax®, coated tablets for oral administration 500 mg). 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
2.	АЛЬПЕКІД ІМУНО	таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Імунокінд Immunokind® Запропоновано: АльпеКід Імуно AlpeKid@Immuno; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника лікарського засобу Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ,</p>	без рецепта	UA/5397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Німеччина. Затверджені виробники, що залишилися Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина – виконують ті самі функції, що вилучений. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення виробника (найменування та місцезнаходження) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду упаковки (блістери (PVC/Alu)) до вже затвердженого (флакону), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
3.	АМОКСИКЛАВ® 2S	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл), по 5,70 г (35 мл) або по 11,0 г (70 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці	Сандоз Фармаць ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 814 від 16.05.2022 - 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)) - Маса наповнення контейнера (пляшки) змінюється у зв'язку з перенесенням виробництва ГЛЗ на іншу дільницю, затверджено мінімальне наповнення 8,75 г (35 мл); 17,5 г (70 мл) запропоновано однорідність маси для 35 мл суспензії середня маса наповнення 5,4 г- 6,0 г індивідуальні маси наповнення мінімум не менше 5,1г; максимум не більше 6,3 г; для 70 мл суспензії середня маса наповнення 10,5г - 11,6 г індивідуальні маси наповнення мінімум не менше 9,9 г; максимум не більше 12,1г у зв'язку зі зміною маси наповнення контейнера змінюється кількість води, що додається до флакону при приготуванні готової для використання суспензії, (затверджено: 29,5 мл води необхідно додати для вживання суспензії (35 мл); 59 мл води необхідно додати для вживання суспензії (70 мл); запропоновано: варіант наповнення 35 мл: після додавання 34 мл води до 5,70 г порошку буде отримано 38,5 мл готової до вживання суспензії. варіант наповнення 70 мл: після додавання 66 мл води до 11,0 г порошку буде отримано 74 мл готової до вживання суспензії). Введення	за рецептом	UA/15213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Заміна дільниці первинного пакування ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) на Сандоз ГмБХ</p> <p>- Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці для вторинного пакування ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) на Сандоз ГмБХ</p> <p>- Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці, що здійснює випуск серії ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) на Сандоз ГмБХ</p> <p>- Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 дільниці, що здійснює випуск серії ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Любляна).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Доповнення методів контролю готового лікарського засобу методом ідентифікація діючих речовин</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>з використанням УФ спектроскопії. Оновлення тексту методів контролю, а саме викладання українською мовою; редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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)). Доповнення методів контролю готового лікарського засобу новим показником – ідентифікація діючих речовин з використанням тонкошарової хроматографії (ТШХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 новим показником з відповідним методом випробування – визначення полімеру клавуланату і інших флуоресцентних домішок не більше 5,0% (виконується при дослідження стабільності). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника «Однорідність маси доз, що витягається із багатодозових контейнерів». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 допустимих меж готового лікарського засобу для параметру «Супутні домішки» у зв'язку із заміною виробника продукції in bulk, відповідно до вимог референтного ЛЗ Augmentin 400mg +57 mg/5 ml POS Glaxo Smith Kline; Монографії EP; затверджено на термін придатності: сума: не більше 4,0%; окремі домішки: не більше 1,0 %, піразиновий етил не більше 1,0 %; запропоновано на термін придатності: амоксицилін пеніцилоїні кислоти не більше 1,0%; амоксицилін пеніцилоїні кислоти не більше 1,0%; дикетопіперазин (амоксицилін) не більше 1,0%; димерний амоксицилін не більше 1,0%; тримерний амоксицилін не більше 0,5 %; специфіковані (кислоти клавуланової) 3-етил-2,5 – біс (2-гідрокси-етил)-</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>піразин не більше 0,5%; неспецифіковані будь-яка інша домішка (найбільша) не більше 0,2%; специфіковані і неспецифіковані сума не більше 3,0 %; не більше 4,0 %; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 допустимих меж готового лікарського засобу для параметру рН у зв'язку із заміною виробника продукції in bulk, затверджено: 3,8-5,6 запропоновано:5,0-7,5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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)). Заміна затвердженого методу ідентифікації діючих речовин з використанням методу ВЕРХ на аналогічний метод, який використовується новим виробником «in bulk» (ВЕРХ, EP2.2.29) 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)). Заміна методу випробування для визначення супутніх домішок з методу HPLC, Lek на метод HPLC, 2.2.29 або метод UHLC, EP 2.2.29. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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)). Заміна методу випробування кількісного визначення діючих речовин з методу HPLC, USP на метод HPLC, 2.2.29 або метод UHLC, EP 2.2.29. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Зміни технічної характеристики скляної пляшки, яку використовує новий виробник in bulk для первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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</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>має СЕ-маркування. Внесено опис дозуючих пристроїв, які можуть бути присутні у вторинній упаковці ГЛЗ нового виробника (затверджено: dosing pipette 0.4-5 ml; запропоновано: measuring syringe 5 ml, spoon 1.25/2.5/5ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни умов зберігання, затверджено: зберігати при температурі не вище 25°C; запропоновано: зберігати при температурі не вище 30 °C відповідно до даних стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). У зв'язку з заміною виробника продукції in bulk відбулося вилучення з розділу 3.2.S.dpm (АФІ - Амоксициліну тригідрат) інформації для виробника Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). У зв'язку з заміною виробника продукції in bulk вилучення з розділу 3.2.S.dpm (АФІ - Калію клавуланат) інформації для виробника Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія. 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. Введення оновленого сертифікату від уже затвердженого виробника Lek Lendava АФІ (кислота клавуланова у формі калієвої солі (калію клавуланат) (затверджено: R1-СЕР 2003-262-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 2003-262-Rev 03). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж т.Кількісне визначення Кислота клавуланової на основі даних досліджень, вимог для референтного ЛЗ та монографії ВР «Co-amoxiclav Oral Suspension» затверджено: при випуску 57,00мг/5мл;-5%,+15% (54,15-65,55 мг/5мл); на термін придатності: 57,00мг/5мл;-5%,</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>+15% (51,30 - 71,25 мг/5мл); запропоновано: кількісне визначення (свіжоприготована готова до вживання суспензія) : при випуску (58,0-64,1 мг/5мл); на термін придатності: (54,9-64,1 мг/5мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Заміна виробника продукції in bulk Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) на Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Оновлення розділу 3.2.Р.1 враховуючи різний надлишок діючої речовини Кислота клавуланова (у формі клавуланату) для діючої речовини Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (10%) та нового виробника Сандоз ГмБХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (7%), Затверджено: Composition of amoksiklav 457mg/5 ml powder for oral suspension Component amount per unit (5 ml) Amoxicillin 400.00mg Clavulanic acid 57.00mg + stability overage 5.70 mg (10%). запропоновано Composition of amoxicillin + Clavulanic acid 400 mg+57mg/5 ml powder for oral suspension Component amount per unit (5 ml) Amoxicillin 400.001) mg Corresponding to 459.24 mg Amoxicillin Trihydrate Clavulanic acid 57.00 2) mg corresponding to 72.69 mg 60.99 2)3)mg Potassium Clavulanate 1)Drug substance is used in the form of Amoxicillin Trihydrate on the basis of assay 2)Drug substance is used in the form of Potassium Clavulanate on the basis of assay 3)Including a stability overage of 7% Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна у складі допоміжних речовин відповідно до вимог референтного ЛЗ Augmentin 400mg +57 mg/5 ml POS Glaxo Smith Kline.</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад", "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості), "Умови зберігання", "Упаковка", як наслідок у розділі "Спосіб застосування та дози", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (змiна знаходиться поза затвердженими допустимими межами спецификацiй). Змiни допустимих меж параметру спецификацiй «Вмiст води» у зв'язку з замiною виробника продукцiї «in bulk», (затверджено: NMT 8.5 %, запропоновано: NMT 10.2 %), Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження. Змiни II типу - Змiни з якостi. Готовий лікарський засiб. Контроль готового лікарського засобу. Змiна параметрiв спецификацiй та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змiна знаходиться поза затвердженими допустимими межами спецификацiй). Змiни до п. Кiлькiсне визначення у зв'язку зi змiною показника на Кiлькiсне визначення (свiжоприготована готова до вживання суспензiя4)) вноситься зноска 4) «кiлькiсне визначення: допустимi норми, що вiдносяться до тестування свiжоприготованої готової до вживання суспензiї. Примiтка: тестування готової для використання суспензiї пiсля 4 i 7 днiв зберiгання при температурi 2-8°C проводять тiльки пiд час розробки. Для тестування готової для використання суспензiї через 4 днi та 7 днiв зберiгання при температурi 2-8°C застосовують таке нормування: Амоксицилiн NLT 360 мг/5 мл; Кислота клавуланова: NLT 48,5 мг/5 мл. Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження		
4.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг; по 2 таблетки у блістері; по 5 або по 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармаць ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (дозвіл на випуск серії; виробництво за повним циклом)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності ЕФ R1-СЕР 2003-262-Rev 03 (затверджений R1-СЕР 2003-262-Rev 02) для АФІ Кислота клавуланова у формі калієвої солі (калію клавуланат) від вже затвердженого виробника Lek Pharmaceuticals D.D., Slovenia, як наслідок: - зміни в виробничому процесі: технологічне обладнання необхідне для кристалізації, фільтрації, сушіння та пакування клавуланату DIPEDA, буде перенесено до нової будівлі; впроваджено нове обладнання (кристалізаційна ємність, інвертована центрифуга та конічна вакуумна сушарка); - зміни в процедурах тестування: зміна опису параметрів сировинного гліцерину; перегляд специфікацій на вихідну сировину та матеріали в процесі виробництва для виробництва клавуланату калію; зміна в системі	за рецептом	UA/3011/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб: впровадження альтернативної третинної упаковки кінцевої речовини		
5.	АМОКСИЛ® ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®, таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 250 мг; по 500 мг; по 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12288/01/01
6.	АНАУРАН	краплі вушні; по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	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 1999-184 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-184 - Rev 02) для АФІ неоміцину сульфату від вже затвердженого виробника PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, USA, та, як наслідок, уточнення у адресі та назві виробника (стало: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC, USA	за рецептом	UA/11664/01/01
7.	АРГЕДИН БОСНАЛЕК®	крем 1 % по 40 г у тубах; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - 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) - 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	за рецептом	UA/4768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміром) - 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) перенесення виробництва рідких та напівтвердих лікарських форм з виробничої дільниці 1 на виробничу дільницю 2, що розташована за тією ж самою адресою: 71000, Сарасво, Юкічева, 53, Боснія і Герцоговина. Як наслідок зміни місця виробництва: - збільшення розміру серії ГЛЗ з 240 кг (6 000 туб) на 480 кг (12 000 туб); - незначні зміни у виробничому процесі, зміни допустимих меж параметрів технологічного процесу; - незначне збільшення розміру вторинної упаковки (картонної коробки) з 147 x 37 x 30 мм на 147 x 37,5 x 30 мм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
8.	АТЕНАТИВ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці з маркуванням українською мовою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонгес. м.б.Х.	Австрія	Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне	Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія	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). Оновлено план управління ризиками, версія 03.4. Резюме плану управління ризиками версія 03.4 додається. Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 03.4. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням структури ПУРа відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2).	за рецептом	UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)				
9.	АТЕНАТИВ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці з маркуванням українською мовою	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х.	Австрія	Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності	Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія	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). Оновлено план управління ризиками, версія 03.4. Резюме плану управління ризиками версія 03.4 додається. Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 03.4. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням структури ПУРа відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2).	за рецептом	UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)				
10.	АТОРВАСТАТ ІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток 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 з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Зміна у параметрах специфікації, а саме вилучення показника «Важкі метали». 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесено незначні зміни та уточнення до розділу "Мікробіологічна чистота", а саме посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості. Зміни І	за рецептом	UA/15437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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, редакційних правок та уточнень до розділу «Енантіомерна чистота» відповідно до вимог матеріалів фірми-виробника, рекомендацій ДФУ та Європейської фармакопеї. 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 - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника АФІ Аторвастатин кальцію Bioson Limited, India CEP №R1-CEP 2011-009-Rev 02, як наслідок вносяться зміни до вхідного контролю на діючу речовину до розділі «Супровідні домішки», «Залишкова кількість органічних розчинників», внесено новий показник «Оцтова кислота» та «термін придатності-3 роки» змінено на «термін переконтролю-2 роки».</p>		
11.	АТОРВАСТАТ ИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Зміна у параметрах специфікації, а саме вилучення показника «Важкі метали». 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесено незначні зміни та уточнення до розділу "Мікробіологічна чистота", а саме посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p>	за рецептом	UA/15437/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін, редакційних правок та уточнень до розділу «Енантіомерна чистота» відповідно до вимог матеріалів фірми-виробника, рекомендацій ДФУ та Європейської фармакопеї. 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 - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника АФІ Аторвастатин кальцію Bioson Limited, India CEP №R1-CEP 2011-009-Rev 02, як наслідок вносяться зміни до вхідного контролю на діючу речовину до розділі «Супровідні домішки», «Залишкова кількість органічних розчинників», внесено новий показник «Оцтова кислота» та «термін придатності-3 роки» змінено на «термін переконтролю-2 роки».		
12.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). 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	за рецептом	UA/5302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо вовчакового синдрому. 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 (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо розриву м'язів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" щодо ризику розвитку рабдоміолізу згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
13.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). 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 у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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	за рецептом	UA/5302/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо вовчакового синдрому. 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 у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо розриву м'язів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 "Особливості застосування" щодо ризику розвитку рабдоміолізу згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
14.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	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	за рецептом	UA/8671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці			контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія		лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). 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 (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо вовчакового синдрому. 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 (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо розриву м'язів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" щодо ризику розвитку рабдоміолізу згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
15.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "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; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	<p>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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). 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</p>	за рецептом	UA/8671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо вовчакового синдрому. 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 (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо розриву м'язів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" щодо ризику розвитку рабдоміолізу згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
16.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). 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 у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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	за рецептом	UA/8671/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо вовчакового синдрому. 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 у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо розриву м'язів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" щодо ризику розвитку рабдоміолізу згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
17.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). 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 у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо вовчакового синдрому. 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	за рецептом	UA/8671/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо розриву м'язів.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 "Особливості застосування" щодо ризику розвитку рабдоміолізу згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 40 мг, 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
18.	АЦЕРБІН	мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацевт тіше фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	Фармацевт тіше фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	<p>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. Eva</p>	без рецепта	UA/15260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Maizner. Пропонована редакція: Dr. Barbara Posch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
19.	БАРАТОН®	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»,	Україна	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Затверджено: Дозування 5 мг: 100 000 таблеток Запропоновано: Дозування 5 мг: 100 000 таблеток 300 000 таблеток	за рецептом	UA/18781/01/01
20.	БАРАТОН®	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Затверджено: Дозування 10 мг: 100 000 таблеток Запропоновано: Дозування 10 мг: 100 000 таблеток 150 000 таблеток	за рецептом	UA/18781/01/02
21.	БЮСЕПТ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах або банках скляних; по 1 л у канистрах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. введення додаткового типу упаковки – канистри полімерної. 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 додаткового розміру упаковки 1 л обумовлено вимогою споживачів. Діюча редакція: по 100 мл у флаконах або банках; Пропонована редакція: по 100 мл у флаконах або банках скляних; по 1 л у канистрах полімерних	за рецептом	UA/13166/01/02
22.	БОРНА МАЗЬ 5%	мазь 5 %; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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) Внесення додаткового виробника активної субстанції кислоти борної «SUJATA CHEMICALS», Індія (затверджено: ЗАТ «ГКХ Бор», Російська Федерація; запропоновано: ЗАТ «ГКХ Бор», Російська Федерація; «SUJATA CHEMICALS», Індія)	без рецепта	UA/8718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	БОРОМЕНТОЛ	мазь по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картоном; по 25 г у тубах алюмінієвих	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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) Внесення додаткового виробника активної субстанції кислоти борної «SUJATA CHEMICALS», Індія з наданням мастер-файла на АФІ, (затверджено:ЗАТ «ГХК Бор», Російська федерація запропоновано: ЗАТ «ГХК Бор», Російська федерація; «SUJATA CHEMICALS», Індія)	без рецепта	UA/8619/01/01
24.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган або по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармація Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармація Ірландія	Ірландія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версія 9.2. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», VII «Додатки»	за рецептом	UA/16656/01/01
25.	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 Мануфакчурінг 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 ділянки Patheon Manufacturing Services LLC, USA):	США/Нідерланди	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 8.0. Зміни внесені до усіх частин Плану управління ризиками у зв'язку з завершенням клінічних досліджень PN089, PN146, PN145 та імплементації ПУР до структури відповідно до GVP Module V Rev 2.	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
					Вест Аналітикал Сервісез, США				
26.	БЕРОШПІРОН	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 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. 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 -</p> <p>Подання оновленого Сертифікату відповідності: R1-CEP 2000-005-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2000-005-Rev 04) на АФІ спіронолактон мікронізований від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc. Зміни I типу -</p> <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 -</p> <p>Подання оновленого Сертифікату відповідності R1-CEP 2003-175-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2003-175-Rev 04) на АФІ спіронолактон від вже затвердженого виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd Як наслідок, в рамках даної зміни EDQM було схвалено зміни в Специфікації діючої речовини, а саме: параметр «Хром» було виключено із Специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-203-Rev 01 від нового виробника Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., LTD. активної речовини спіронолактону. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p>	за рецептом	UA/2775/01/01

№ 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/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) внесення змін до специфікації, а саме- до показника «Втрати при сушінні», у зв'язку з приведенням до Європейської фармакопеї.</p> <p>Внаслідок вищезгаданих змін посилання на виробника Zhejiang Shenzhou було видалено з виноски специфікації активної речовини в документації виробника готової продукції Gedeon Richter Plc. Посилання на метод ідентифікації аналітичної процедури IR для активної речовини в документації виробника готової продукції Gedeon Richter Plc. було замінено з № С5-00-02 на № С5-00-01. Єдина відмінність між методами полягає в тому, що посилання на недійсну версію Російської фармакопеї було видалено. Як наслідок, зміни в специфікації діючої речовини, а саме-зміна посилання на метод виробника (кодування) та відповідно номер специфікації. Критерії прийнятності залишилися незмінними. Затверджено Показник «Втрата в масі при сушінні» Посилання на метод виробника (кодування) 1-00273-Е3-06-01 Показник «IR spectrum» Посилання на метод виробника (кодування) С5-00-02 Номер специфікації No. 1-00273-Q6-01-04</p> <p>Запропоновано Показник «Втрата в масі при сушінні» Посилання на метод виробника (кодування) 1-00273-Е3-06-02 Показник «IR spectrum» Посилання на метод виробника (кодування) С5-00-01 Номер специфікації No. 1-00273-Q1-06-01. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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) (Б.І.б.1. (в) ІА)</p> <p>зміни у параметрах специфікації активної речовини виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd, а саме: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування - додавання параметра «Мікробіологічна чистота». Як наслідок, зміна • номеру специфікації активної речовини виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd, • з документації виробника активної речовини Zhejiang Shenzhou видалені всі розділи, які містять тільки посилання на СЕР і не містять ніякої додаткової інформації. Розділи 3.2.S.2.1 і 3.2.S.7.1 також вилучені, тому що виробничі майданчики, період повторних випробувань і умови зберігання включені</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>в СЕР. Відповідне керівництво - це Керівництво по зведенню вимог до активних речовин в частині якості досьє CHMP/QWP/297/97 Rev 1 Corr, EMEA/CVMP/1069/02. 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) Зміна частоти тестування параметра специфікації, а саме зміна частоти тестування показника «Мікробіологічна чистота». Як наслідок, зміна номеру специфікації активної речовини виробника Також, з документації виробника активної речовини Gedeon Richter видалено всі розділи, які містять лише посилання на СЕР та не містять жодної додаткової інформації. Розділи 3.2.S.2.1 та 3.2.S.7.1 також видаляються, оскільки виробничі майданчики, період повторного тестування та умови зберігання включені до СЕР. Відповідним керівництвом є Настанова щодо короткого викладу вимог до активних речовин у частині якості досьє CHMP/QWP/297/97 Rev 1 Corr, EMEA/CVMP/1069/02. Затверджено Мікробіологічна чистота??? ? ? ?Одна серія на кожну виробничу кампанію, але принаймні одна серія на рік, протестована на момент випуску Затверджена специфікація No. 1-00273-Q6-01-04 Запропоновано Мікробіологічна чистота??? ? Тестується принаймні одна серія на рік Пропонована специфікація No. 1-00273-Q1-06-01</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін у затверджені методи випробування, а саме-тест «Супутні домішки». Як наслідок, в специфікації діючої речовини зміна посилання на метод виробника (кодування) та відповідно номер специфікації. Критерії прийнятності залишилися незмінними. У документацію виробника готового продукту було внесено деякі невеликі зміни для «Супутніх домішок» для активної речовини: · Додана можливість використання речовини для ідентифікації домішок для ідентифікації придатності системи. · Додано детальний процес приготування розчину щодо придатності системи. · Допускається використання альтернативних колонок · Розчин для визначення чутливості був включений разом з його критерієм прийнятності та стабільністю розчину. · Метод був доповнений двома додатковими критеріями придатності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи, що відповідають зміні чинного регламенту. - Додана запропонована послідовність випробувань. Критерії прийняття та сам метод не змінилися.		
27.	БЕРОШПІРОН	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 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. 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 -</p> <p>Подання оновленого Сертифікату відповідності: R1-CEP 2000-005-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2000-005-Rev 04) на АФІ спіронолактон мікронізований від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc. Зміни I типу -</p> <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 -</p> <p>Подання оновленого Сертифікату відповідності R1-CEP 2003-175-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2003-175-Rev 04) на АФІ спіронолактон від вже затвердженого виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd Як наслідок, в рамках даної зміни EDQM було схвалено зміни в Специфікації діючої речовини, а саме: параметр «Хром» було виключено із Специфікації. 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 відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-203-Rev 01 від нового виробника Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., LTD. активної речовини спіронолактону. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p>	за рецептом	UA/2775/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) внесення змін до специфікації, а саме- до показника «Втрати при сушінні», у зв'язку з приведенням до Європейської фармакопеї.</p> <p>Внаслідок вищезгаданих змін посилання на виробника Zhejiang Shenzhou було видалено з виноски специфікації активної речовини в документації виробника готової продукції Gedeon Richter Plc. Посилання на метод ідентифікації аналітичної процедури IR для активної речовини в документації виробника готової продукції Gedeon Richter Plc. було замінено з № С5-00-02 на № С5-00-01. Єдина відмінність між методами полягає в тому, що посилання на недійсну версію Російської фармакопеї було видалено. Як наслідок, зміни в специфікації діючої речовини, а саме-зміна посилання на метод виробника (кодування) та відповідно номер специфікації. Критерії прийнятності залишилися незмінними. Затверджено Показник «Втрата в масі при сушінні» Посилання на метод виробника (кодування) 1-00273-Е3-06-01 Показник «IR spectrum» Посилання на метод виробника (кодування) С5-00-02 Номер специфікації No. 1-00273-Q6-01-04</p> <p>Запропоновано Показник «Втрата в масі при сушінні» Посилання на метод виробника (кодування) 1-00273-Е3-06-02 Показник «IR spectrum» Посилання на метод виробника (кодування) С5-00-01 Номер специфікації No. 1-00273-Q1-06-01. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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) (Б.І.б.1. (в) ІА)</p> <p>зміни у параметрах специфікації активної речовини виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd, а саме: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування - додавання параметра «Мікробіологічна чистота». Як наслідок, зміна • номеру специфікації активної речовини виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd, • з документації виробника активної речовини Zhejiang Shenzhou видалені всі розділи, які містять тільки посилання на СЕР і не містять ніякої додаткової інформації. Розділи 3.2.S.2.1 і 3.2.S.7.1 також вилучені, тому що виробничі майданчики, період повторних випробувань і умови зберігання включені</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>в СЕР. Відповідне керівництво - це Керівництво по зведенню вимог до активних речовин в частині якості досьє CHMP/QWP/297/97 Rev 1 Corr, EMEA/CVMP/1069/02. 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) Зміна частоти тестування параметра специфікації, а саме зміна частоти тестування показника «Мікробіологічна чистота». Як наслідок, зміна номеру специфікації активної речовини виробника Також, з документації виробника активної речовини Gedeon Richter видалено всі розділи, які містять лише посилання на СЕР та не містять жодної додаткової інформації. Розділи 3.2.S.2.1 та 3.2.S.7.1 також видаляються, оскільки виробничі майданчики, період повторного тестування та умови зберігання включені до СЕР. Відповідним керівництвом є Настанова щодо короткого викладу вимог до активних речовин у частині якості досьє CHMP/QWP/297/97 Rev 1 Corr, EMEA/CVMP/1069/02. Затверджено Мікробіологічна чистота??? ? ? ?Одна серія на кожну виробничу кампанію, але принаймні одна серія на рік, протестована на момент випуску Затверджена специфікація No. 1-00273-Q6-01-04 Запропоновано Мікробіологічна чистота Тестується принаймні одна серія на рік Пропонована специфікація No. 1-00273-Q1-06-01 Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін у затверджені методи випробування, а саме-тест «Супутні домішки». Як наслідок, в специфікації діючої речовини зміна посилання на метод виробника (кодування) та відповідно номер специфікації. Критерії прийнятності залишилися незмінними. У документацію виробника готового продукту було внесено деякі невеликі зміни для «Супутніх домішок» для активної речовини: · Додана можливість використання речовини для ідентифікації домішок для ідентифікації придатності системи. · Додано детальний процес приготування розчину щодо придатності системи. · Допускається використання альтернативних колонок · Розчин для визначення чутливості був включений разом з його критерієм прийнятності та стабільністю розчину. · Метод був доповнений двома додатковими критеріями придатності системи, що відповідають зміні чинного регламенту. ·</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Додана запропонована послідовність випробувань. Критерії прийняття та сам метод не змінилися.		
28.	ВИДАНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів 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): Затверджено: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Запропоновано: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Україна. 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjaya 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/14215/01/01
29.	ВОЛЮЛАЙТ	розчин для інфузій; по 250 або 500 мл у мішку freeflex; по 250 або 500 мл у мішку freeflex; по 20 або 30 мішків freeflex в груповій коробці із картону	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення уточнення формулювання комплектності вже затверджених упаковок в реєстраційних матеріалах (МКЯ ЛЗ; РП) Затверджено: Р. Упаковка. Мішок freeflex по 250 або 500 мл. По 20, 30 мішків freeflex разом з інструкцією для медичного застосування в груповій коробці із картону. Запропоновано: Мішок freeflex по 250 або 500 мл разом з необхідною кількістю інструкцією для медичного застосування. Мішок freeflex по 250 або 500 мл. По 20, 30 мішків freeflex разом з необхідною кількістю інструкцією для медичного застосування в груповій коробці із картону. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14192/01/01
30.	ГЕЛЬМІНТОКС	суспензія оральна, 125 мг/2,5 мл по 15 мл у флаконі по 1 флакону з мірною ложкою в картонній	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція;	Франція	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 (інші зміни) Зазначення	без рецепта	UA/10172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Виробник, відповідальний за виробництво in bulk та пакування: Тепеньє Фарма & Косметікс, Франція		виробників та їх відповідальності у виробничому процесі в реєстраційному посвідченні та МКЯ (на титульному листі).		
31.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 50 ампул у пачці з картону, по 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Проценко Галина Анатоліївна. Пропонована редакція: Супрун Едуард Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13418/01/01
32.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г; по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедп репарат	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СУЛЬПЕРАЗОН®, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10752/01/01
33.	ГІДРОХЛОРТІА ЗИД	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 20 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна;	Україна	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення зі специфікації проміжного продукту на стадії "Маса для таблетування" показника "Якість просіювання та змішування". Відповідно р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю на стадії "ДР 2. Підготова сировини" проводять розтарювання та просіювання, що входить до складу препарату. На цій стадії проводять візуальний	за рецептом	UA/6721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		контроль якості просіювання (однорідність, відсутність грудочок). На стадії "ТП 3.4. Сухе гранулювання" проводять суху грануляцію (калібрування маси через сито з відповідним розміром отворів), а на операції "ТП 3.5.Опудрювання" лише додають опудрюючі речовини, попередньо просіяні на ДР 2 та проводять змішування; 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) - внесення змін до специфікації проміжного продукту на стадії "Маса для таблетування", зокрема: за показником "Опис"		
34.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 0,25 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 6.0. Зміни внесені до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (Модулі SI, SII, SIII, SIV, SV, SVI, SVII, SVII), III «План з фармаконагляду», IV План щодо післяреєстраційних досліджень ефективності, V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з рекомендаціями PRAC на підставі інформації наданої у періодично оновлюваному звіті з безпеки (PSUR).	за рецептом	UA/9121/02/01
35.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 6.0. Зміни внесені до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (Модулі SI, SII, SIII, SIV, SV, SVI, SVII, SVII), III «План з фармаконагляду», IV План щодо післяреєстраційних досліджень ефективності, V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з рекомендаціями PRAC на підставі інформації наданої у періодично оновлюваному звіті з безпеки (PSUR).	за рецептом	UA/9121/02/02
36.	ГЛІЯТОН®	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зазначення проведення контролю показника "Якість шва оболонки" капсул з капсульної машини для валідаційних серій препарату.	за рецептом	UA/14536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 2001-400-Rev 02) від уже затвердженого виробника BAT «Гедеон Ріхтер», Угорщина (Gedeon Richter Plc., Hungary) на АФІ – етинілестрадіол (затверджений CEP: R1-CEP 2001-400-Rev 01); 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 - зменшення періоду повторних випробувань АФІ Ethinylestradiol micronized (затверджено: 2 роки; запропоновано: 1 рік); 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) - Більш жорсткі умови зберігання - зміна умов зберігання АФІ Ethinylestradiol micronized	за рецептом	UA/11801/01/01
38.	ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 50 таблеток у блістерах	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-298-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-298-Rev 00) для АФІ Дигоксину від DECCAN NUTRACEUTICALS PVT LTD (PART OF ALKALOIDS CORPORATION), Індія, унаслідок уточнення діючої методики визначення показника "Залишкові кількості органічних розчинників"; додавання альтернативної методики визначення показника	за рецептом	UA/4231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>“Залишкові кількості органічних розчинників”; внесення показника “Розмір частинок” до СЕР; уточнення періоду проведення переконтролю субстанції (стало: Для мікронізованої субстанції 2 роки; Для немікронізованої субстанції 3 роки). 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 2010-042-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2010-042-Rev 00) для АФІ Дигосину від затвердженого виробника NOBILUS ENT, Poland, унаслідок уточнення адреси виробника та уточнення у інформації щодо вторинного пакування. 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 та методів вхідного контролю АФІ Дигосину показником «Розмір часток» згідно документації виробника АФІ. Процес виробництва та схема синтезу АФІ залишаються незмінними.</p>		
39.	ДЮКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<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 - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ ДЮКОР 80, ДЮКОР 160, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ гідрохлоротіазид CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, China (№ R1-СЕР 2006-011-Rev 02) замість зареєстрованого раніше СЕР № R1-СЕР 2006-011-Rev 01. Специфікація та методи контролю АФІ залишилися без змін</p>	за рецептом	UA/8318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
40.	ДЮКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ ДЮКОР 80, ДЮКОР 160, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ гідрохлоротіазид CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, China (№ R1-CEP 2006-011-Rev 02) замість зареєстрованого раніше CEP № R1-CEP 2006-011-Rev 01. Специфікація та методи контролю АФІ залишилися без змін	за рецептом	UA/8318/01/02
41.	ДОЛАРЕН®	гель по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 399 від 05.03.2021 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.P.5.1) в розділі «б. Середня маса вмісту туби» специфікації МКЯ ЛЗ зазначено некоректний переклад допустимих меж, а саме: замість «не менше» помилково вказано «відповідає номінальній». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта	UA/18576/01/01
42.	ДУАКЛІР® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку для інгаляцій в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен, разом із пакетиком з осушувачем та інструкцією для медичного застосування в коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення кількох незначних параметрів специфікації для попередньо зібраного картриджа та розширення допустимих меж специфікацій внутрішнього діаметра корпусу картриджа; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення кількох незначних параметрів специфікації для кришки картриджа та розширення діаметра кришки картриджа в межах специфікації матеріалів ущільнювачів колодок; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення кількох незначних параметрів специфікації для	за рецептом	UA/17698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засувної кришки; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни, у тому числі редакційні, були внесені до наступних методів випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – процедура перевірки зовнішнього вигляду заздалегідь зібраного картриджа, кришки картриджа та засувної кришки; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни, у тому числі редакційні, були внесені до наступних методів випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – Ідентичність пластику заздалегідь зібраного картриджа та кришечки картриджа методом FT-IR; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни, у тому числі редакційні, були внесені до наступних методів випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – Процедура перевірки розмірів заздалегідь зібраного картриджа та кришечки картриджа (а саме, процедура перевірки внутрішнього діаметра корпусу картриджа L та процедура перевірки розмірів кришечки картриджа L); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни, у тому числі редакційні, були внесені до наступних методів випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - Процедура перевірки функціональності кільцевого лічильника заздалегідь зібраного картриджа; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни, у тому числі редакційні, були внесені до наступних методів випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - Процедура МБЧ перевірки заздалегідь зібраного картриджа та кришечки картриджа; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система</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>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна якісного складу у первинній упаковці готового лікарського засобу з полістиролу (PS) на крилонітрилбутадієнстирол (ABS), як альтернативний матеріал; 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 ЄФ R1-СЕР 2008-042 Rev 01 для Formoterol fumarate dihydrate від виробника Sicor S.r.l. (попередня версія R1-СЕР 2008-042 Rev 00); 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) - запропоновано зміну адреси місця провадження діяльності виробника аклідінію броміду RANKE QUIMICA, S.A., а саме. Виробнича дільниця залишається незмінною; 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 місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за повний цикл виробництва Індастріас Фармсеутікас Алмірал С.А., Іспанія. Виробнича дільниця залишається незмінною; зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та відповідні зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у</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>затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування дози дрібнодисперсних часток для ГЛЗ, додання інформації про середнє значення для усіх трьох періодів використання інгалятора (початок/середина/кінець) для аклідінію броміду. 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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II 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) - Спейсер для дозованих інгаляторів або інші пристрої, які можуть мати значний вплив на доставку АФІ у лікарській формі (наприклад небулайзер) - зміна форми та розмірів циклонного елемента та мундштука. На додаток, запропоновано змінити формат розділу 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка специфікацію на гранули, аналітичні методики та аналіз партій. Розділ 3.2.P.5.1. Специфікація(-і) був приведений у відповідність до схваленого стандарту внутрішнього технічного досьє, формулювання «власний» було видалено з інформації щодо методів тестування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж ГЛЗ для аеродинамічної оцінки дрібних часток - дози дрібнодисперсних часток (?5 мкм) (FPD). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
43.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 2,5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво,	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/17149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі		лікарського засобу у розділі: "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", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АФІНІТОР, таблетки по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
44.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "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", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АФІНІТОР, таблетки по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17149/01/03
45.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "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", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з	за рецептом	UA/17149/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацію щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АФІНІТОР, таблетки по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
46.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картоном	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Меньюфекчеринг	Франція	<p>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) - Зміна стосується деяких незначних змін до методу ВЕРХ для ідентифікації пімекролімусу, його кількісного визначення та визначення продуктів розпаду в лікарському засобі Елідел 10 мг/г, - Склад рухомої фази та температура колонки були дещо адаптовані.</p> <p>- Для покращення обробки зразків було дещо змінено процедуру екстракції. В специфікацію готового продукту не було внесено жодних змін, тобто модуль 3.2.P.5.1 не змінений. Оскільки оригінальний розділ 3.2.P.5.2 був оновлений, відповідно оновлюються методи контролю якості, затверджені в Україні</p>	за рецептом	UA/7137/01/01
47.	ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®	суспензія оральна; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція; Санофі С.р.л., Італія	Франція/Італія	<p>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 дільниці ГЛЗ та уточнення адреси виробництва, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 (суміш спор полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> - 2 x 10⁹) з Sanofi S.p.A., Italy на Sanofi S.r.l., Italy, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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</p>	без рецепта	UA/4234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (суміш спор полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> - 2 x 10 ⁹), без зміни місця виробництва: Затверджено: Sanofi-Aventis S.p.A., Italy Запропоновано: Sanofi S.p.A., Italy Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
48.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 5 мг; по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна інформації про постачальника алюмінієвої фольги (в досьє вноситься інформація, що може використовуватись фольга від будь-якого постачальника, якщо вона відповідає вимогам специфікації). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна інформації про постачальника PVC/PVdC плівки (в досьє вноситься інформація, що може використовуватись термоплівки від будь-якого постачальника, якщо вона відповідає вимогам специфікації)	за рецептом	UA/12191/01/01
49.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 10 мг; по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна інформації про постачальника алюмінієвої фольги (в досьє вноситься інформація, що може використовуватись фольга від будь-якого постачальника, якщо вона відповідає вимогам специфікації). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна інформації про постачальника PVC/PVdC плівки (в досьє вноситься інформація, що може використовуватись термоплівки від	за рецептом	UA/12191/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							будь-якого постачальника, якщо вона відповідає вимогам специфікації)		
50.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР А-БРОМІЗОВАЛЕ РІАНОВОЇ КИСЛОТИ	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін у Специфікацію/Методів випробування АФІ Етиловий ефір ? -Бромізовалеріанової кислоти, зокрема: за показником "Густина" вилучення зазначення посилання на метод 1. Враховуючи те, що густину препарату визначають методом 1 або на сертифікованому автоматичному цифровому густиномірі (з точністю вимірювання 0,0001 г/см3), тому в даному тесті залишається посилання тільки на ДФУ*, 2.2.5.	-	UA/14901/01/01
51.	ЗОКСОН® 2	таблетки по 2 мг: № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 2011-097-Rev 02 (затверджено № R1-CEP 2011-097-Rev 01) від уже затвердженого виробника АФІ Saneca Pharmaceuticals, a.s., Словацька Республіка, із подовженням терміну щодо повторного тестування АФІ з 36 до 60 місяців.	за рецептом	UA/6300/01/02
52.	ЗОКСОН® 4	таблетки по 4 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 2011-097-Rev 02 (затверджено № R1-CEP 2011-097-Rev 01) від уже затвердженого виробника АФІ Saneca Pharmaceuticals, a.s., Словацька Республіка, із подовженням терміну щодо повторного тестування АФІ з 36 до 60 місяців.	за рецептом	UA/6300/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ЗОПІКЛОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахе м д.о.о.	Хорватія	Центаур Фармасеутікалз Приват Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання АФІ Зопіклону. Затверджено: Зберігати субстанцію в щільно закритих барабанах при температурі нижче 25°C, в захищеному від світла місці. Запропоновано: Зберігати субстанцію в щільно закритих барабанах при температурі не вище 30°C, в захищеному від світла місці.	-	UA/7721/01/01
54.	ІБРАНС	капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу щодо оновленої інформації стосовно допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15747/01/01
55.	ІБРАНС	капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу щодо оновленої інформації стосовно допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15747/01/02
56.	ІБРАНС	капсули по 125 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу щодо оновленої інформації стосовно допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15747/01/03
57.	ІЛАРІС	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у коробці; 1 флакон з порошком у коробці; по 4 коробки в паці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Делфарм Хюнінг САС, Франція; біоаналіз: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Франція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14525/01/01
58.	ІМФІНЗІ	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (вторинне пакування); АстраЗенека АБ,	Швеція/ США/ Німеччина/ Велика	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	за рецептом	UA/18578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці			Швеція (контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину)); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксину)); Каталент Індіана, ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, вторинне пакування); Медіmun ЮК Лімітед, Велика Британія (контроль якості)	Британія	зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни до аналітичної методики АФІ методом газової хроматографії яка використовується для визначення полісорбату 80 у дурвалумабі. Зміна стосується робочих параметрів термостату, встановлених для кроків підвищення температури для очищення колонки. Редакційні правки в аналітичній методиці. Немає змін в обладнанні, реагентах, буферах.		
59.	ІПІРЕС ЗАЛ СПАГ. ПСКА	мазь, по 35 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХА ЙЛЬМІТТ ЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТ ЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	Зміни І 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» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. Прикладається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16275/01/01
60.	КАНДИБІОТИК	краплі вушні, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	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	за рецептом	UA/8208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
61.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахе м д.о.о.	Хорватія	Амолі Органікс Пвт. Лтд.	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-129 - Rev 00. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали».	-	UA/15413/01/01
62.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	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 у методах випробування АФІ, а саме – використання автоматизованого методу (HEL) для визначення питомої поверхні бікалутаміду; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника АФІ з Excella GmbH на Excella GmbH & Co. KG, без зміни місця виробництва; 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	за рецептом	UA/0185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-270-Rev 00 для АФІ від вже затвердженого виробника Excella GmbH & Co. KG, Німеччина, з додаванням виробника (Menadiona SL) для проміжного продукту та зазначення вже затвердженого альтернативного сайту для мікронізації Valdepharm, France; 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 Європейської фармакопеї для АФІ бікалутаміду CEP No. R1-CEP 2012-270-Rev 02 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2012-270-Rev 00) від вже затвердженого виробника Excella GmbH & Co. KG, Німеччина		
63.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗен ека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	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 у методах випробування АФІ, а саме – використання автоматизованого методу (HEL) для визначення питомої поверхні бікалутаміду; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника АФІ з Excella GmbH на Excella GmbH & Co. KG, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/0185/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2012-270-Rev 00 для АФІ від вже затвердженого виробника Excella GmbH & Co. KG, Німеччина, з додаванням виробника (Menadiona SL) для проміжного продукту та зазначення вже затвердженого альтернативного сайту для мікронізації Valdepharm, France; 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 Європейської фармакопеї для АФІ бікалутаміду CEP No. R1-CEP 2012-270-Rev 02 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2012-270-Rev 00) від вже затвердженого виробника Excella GmbH & Co. KG, Німеччина		
64.	КАТЕДЖЕЛЬ 3 ЛІДОКАЙНОМ	гель по 12,5 г по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці	Фармацевтische Fabrik Montavit GmbH	Австрія	Фармацевтische Fabrik Montavit GmbH	Австрія	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. Eva Maizner. Пропонована редакція: Dr. Barbara Posch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4660/01/01
65.	КОМБІГАН®	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	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 в інструкцію	за рецептом	UA/11289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
66.	КОРВАЛТАБ	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 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 внесені 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих та допоміжних речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта – № 10 та № 10x2; за рецептом – № 10x10	UA/1028/01/01
67.	КОСОПТ БК	краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); Тубільюкс Фарма С.П.А., Італія (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості)	Фінляндія/Італія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) додавання додаткової виробничої дільниці для стерилізації пустих флаконів з відповідними змінами в р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом	UA/18106/01/01
68.	КРАМПАЛІКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна	Греція	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення в методах контролю якості, щодо помилково пропущеного посилання на розділ «Маркування» та викладення в редакції (Згідно затвердженого тексту маркування) та уточнення щодо назви розділу «Умови зберігання»	за рецептом	UA/18941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція				
69.	КРАМПАЛІКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція	Греція	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення в методах контролю якості, щодо помилково пропущеного посилання на розділ «Маркування» та викладення в редакції (Згідно затвердженого тексту маркування) та уточнення щодо назви розділу «Умови зберігання»	за рецептом	UA/18941/01/02
70.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща (виробництво за повним циклом)	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження меж для домішки А (пеніциламіну дисульфід) у специфікації АФІ з «небільше 1%» до «не більше 1,0%», відповідно до змін в оновленому ДМФ від виробника АФІ. 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 - приведення вимог специфікації АФІ у відповідність до вимог Європейської фармакопеї, а саме вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ новим показником «Вміст свинцю» з межами «небільше 1,4 ppm» з відповідним методом випробування на підставі звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно до настанови ІСН Q3D.	за рецептом	UA/8546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни 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 методу випробування для визначення вмісту домішок дисульфідіу пеніциламіну (Євр. ф. Домішка А), що є методом ВЕРХ згідно Євр. Фарм. На новий метод випробування ВЕРХ, який буде використовуватися для визначення вмісту домішки дисульфідіу пеніциламіну (Євр. ф. Домішка А) та невідомих домішок.		
71.	ЛЕВОКСИМЕД	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами	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): Затверджено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина. Запропоновано: ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім 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/14634/01/01
72.	ЛЕРКАНІДИПІ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 753 від 05.05.2022 в процесі внесення змін (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	за рецептом	UA/16977/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ Лерканідипіну гідрохлориду з Glenmark Pharmaceuticals Limited (India) на Glenmark Life Sciences Limited (India). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення розміру серії АФІ Лерканідипіну гідрохлорид - 105,00 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення контролю за показником "Важкі метали" зі специфікації АФІ Лерканідипіну гідрохлорид від виробника Glenmark Life Sciences Limited (India) та зі специфікації виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: виробник - Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; номер реєстраційного посвідчення - UA/16781/01/01. Вірна редакція: виробник - Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; номер реєстраційного посвідчення - UA/16977/01/02.		
73.	ЛЕРКАНІДИПІ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 753 від 05.05.2022 в процесі внесення змін (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 Лерканідипіну гідрохлориду з Glenmark Pharmaceuticals Limited (India) на Glenmark Life Sciences Limited (India). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим	за рецептом	UA/16977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміром) введення розміру серії АФІ Лерканідипіну гідрохлорид - 105,00 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення контролю за показником "Важкі метали" зі специфікації АФІ Лерканідипіну гідрохлорид від виробника Glenmark Life Sciences Limited (India) та зі специфікації виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: виробник - Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; номер реєстраційного посвідчення - UA/16781/01/02. Вірна редакція: виробник - Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; номер реєстраційного посвідчення - UA/16977/01/01.		
74.	ЛІПОІКА	концентрат для розчину для інфузій, 600 мг/20 мл; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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-СЕР 2009-004-Rev 04 (затверджено R1-СЕР 2009-004-Rev 01) для АФІ Тіоктової кислоти від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy, та як наслідок перенесення нормування тесту «Температура плавлення» до розділу «Загальні властивості»	за рецептом	UA/17024/01/02
75.	ЛІПОІКА	концентрат для розчину для інфузій, 300 мг/10 мл; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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-СЕР 2009-004-Rev 04 (затверджено R1-СЕР 2009-004-Rev 01) для АФІ Тіоктової кислоти від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy, та як наслідок перенесення нормування тесту	за рецептом	UA/17024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Температура плавлення» до розділу «Загальні властивості»		
76.	МАВЕНКЛАД®	таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: збільшення терміну зберігання нерозфасованого продукту (in bulk) з 12 місяців до 24 місяців; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 4 років. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" щодо збільшення терміну придатності готового 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</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- 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) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.7.</p> <p>Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додатки у зв'язку з перекваліфікацією важливого ризику «Ураження печінки» та введенням додаткових заходів з мінімізації ризиків, що стосувались цього питання з безпеки на підставі отриманих результатів досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/17515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
77.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів в картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнайміт тель	Німеччин а	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	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 2.2. Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.	за рецептом	UA/15840/01/01
78.	МЕТИЛУРАЦИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм м"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника субстанції метилурацилу «Luquan Taihang Pharmaceutical Intermediate Co., Ltd», Китай, в зв'язку з відсутністю виробника на ринку. 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) Заміна виробника субстанції метилурацилу "Noveon Diamalt Private Limited", Індія на «PharmaZell (India) Private Limited», Індія пов'язана з відсутністю виробника на ринку.	без рецепта	UA/6754/02/01
79.	МЕТИЛУРАЦИЛ	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 10 блистерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блистерах	ПАТ "Монфарм м"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника субстанції метилурацилу «Luquan Taihang Pharmaceutical Intermediate Co., Ltd», Китай, в зв'язку з відсутністю виробника на ринку. 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) Заміна виробника субстанції метилурацилу "Noveon Diamalt Private Limited", Індія на «PharmaZell (India)	без рецепта	UA/6754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Private Limited», Індія пов'язана з відсутністю виробника на ринку.		
80.	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 Спеціаль препарат е мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат 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 Логістшер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	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.	за рецептом	UA/5873/01/02
81.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 814 від 16.05.2022 в процесі внесення змін (Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, яка пов'язана із зазначенням критерію прийнятності в специфікації та методах контролю за показником якості «Чистота»: методом обернено-фазової ВЕРХ та методом ексклюзивної хроматографії у МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: Чистота Метод обернено-фазової ВЕРХ. Пік метокси поліетилен гліколь-епоетину бета має бути не менше 96,5 % (при випуску) та не менше 95,0 % (протягом терміну придатності) загальної площі піків Метод ексклюзивної хроматографії Пік метокси поліетилен гліколь-епоетину бета має бути не менше 97,0 % (при випуску) та не менше 94,0 % (протягом терміну	за рецептом	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))		придатності) загальної площі піків. Пропонована редакція: Чистота Метод обернено-фазової ВЕРХ Пік метокси поліетилен гліколь-епоетину бета має бути не менше 95,0 % загальної площі піків Метод ексклюзивної хроматографії Пік метокси поліетилен гліколь-епоетину бета має бути не менше 94,0 % загальної площі піків Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє). Редакція в наказі - UA/16434/01/01. Вірна редакція - UA/16434/01/02.		
82.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 814 від 16.05.2022 в процесі внесення змін (Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, яка пов'язана із зазначенням критерію прийнятності в специфікації та методах контролю за	за рецептом	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемичній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемичній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемичній		показником якості «Чистота»: методом обернено-фазової ВЕРХ та методом ексклюзивної хроматографії у МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: Чистота Метод обернено-фазової ВЕРХ. Пік метокси поліетилен гліколь-епоетину бета має бути не менше 96,5 % (при випуску) та не менше 95,0 % (протягом терміну придатності) загальної площі піків Метод ексклюзивної хроматографії Пік метокси поліетилен гліколь-епоетину бета має бути не менше 97,0 % (при випуску) та не менше 94,0 % (протягом терміну придатності) загальної площі піків. Пропонована редакція: Чистота Метод обернено-фазової ВЕРХ Пік метокси поліетилен гліколь-епоетину бета має бути не менше 95,0 % загальної площі піків Метод ексклюзивної хроматографії Пік метокси поліетилен гліколь-епоетину бета має бути не менше 94,0 % загальної площі піків Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє). Редакція в наказі - UA/16434/01/02. Вірна редакція - UA/16434/01/01.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					миші" для дослідження стабільності))				
83.	МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) введення додаткового розміру серії - 1600 л для виробничої дільниці Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція. Затверджено: 1200 л Запропоновано: 1200 л, 1600 л.	за рецептом	UA/17173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
84.	МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA стосовно можливості виникнення амілоїдозу шкіри. Термін введення змін - протягом 6 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Проудукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
85.	МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Проудукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія Виробник нерозфасованого продукту,	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) введення додаткового розміру серії - 1600 л для виробничої дільниці Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція. Затверджено: 1200 л Запропоновано: 1200 л, 1600 л.	за рецептом	UA/12612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
86.	МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продеуао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	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" відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА. Термін введення змін - протягом 6 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 "Фармакотерапевтична група", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
87.	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	Німеччин а	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "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" (зменшення рекомендованих добових дозувань вітамінів та внесення інших застережень), "Діти" (редакційні правки тексту), "Спосіб застосування та дози" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного доосье. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8049/02/01
88.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхай м Інтернеш нл ГмбХ	Німеччин а	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та зміна адреси затвердженого виробника, відповідального за випуск серії з Берінгер Інгельхайм Еллас А. Е. на Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/2683/02/02
89.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхай м Інтернеш нл ГмбХ	Німеччин а	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та зміна адреси затвердженого виробника, відповідального за випуск серії з Берінгер Інгельхайм Еллас А. Е. на Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер	за рецептом	UA/2683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							С.А. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
90.	МОНТЕЛУКАС Т	таблетки жувальні по 4 мг in bulk: по 42 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 31 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 23 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 17 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 13 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 10 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 7 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 6 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті *допустиме	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі № 814 від 16.05.2022 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - UA/16207/02/02. Вірна редакція - UA/16207/02/01.	-	UA/16207/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		відхилення $\pm 15\%$							
91.	МОНТЕЛУКАС Т	таблетки жувальні по 5 мг, in bulk: по 34 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 25 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 19 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 14 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 11 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 8 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 6 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 5 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті *допустиме відхилення $\pm 15\%$	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі № 814 від 16.05.2022 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - UA/16207/02/01. Вірна редакція - UA/16207/02/02.	-	UA/16207/02/02
92.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 1 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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 у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо	за рецептом	UA/5174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 3.2. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модуль CVI, розділ CVI.6 та CVI.7) , V (розділ V.1, V.3), частину VI (розділ VI.1.4) та частину VII (додаток 2), на підставі до оновленої інформації з безпеки, що міститься в наданих заявником клінічних оглядах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
93.	МУЛЬТИГРИП БРОНХО	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г у саше; по 2, 10, 20 або 30 саше в картонній коробці	Дельта Медікел Промоуш нз АГ	Швейцарія	Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш.	Туреччина	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 Європейської фармакопеї для АФІ ацетилцистеїну CEP No. R1-CEP 2010-092-Rev 02 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-092-Rev 01) від вже затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD.	без рецепта	UA/18122/01/01
94.	НЕБІТЕНЗ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ПРОФАР МА Інтернеш нл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма - Дупниця Ад	Болгарія	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) - зміна діапазону розміру серії ГЛЗ з "34,8 - 580 кг" (150 000 - 2 500 000 таблеток) на "34,8 - 812 кг" (150 000 - 3 500 000 таблеток)	за рецептом	UA/13347/01/01
95.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ (МІКСТ-АЛЕРГЕНІ), ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	драже, по 15 драже в контейнерах для медичних препаратів та лікарських засобів (5 контейнерів з вмістом алергенів: 0,2 PNU (контейнер №1), 2,0 PNU (контейнер №2), 20,0 PNU (контейнер №3),	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Перезатвердження Аналітичної нормативної документації лікарського засобу (АНД) на Методи контролю якості лікарського засобу (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.	за рецептом	UA/16140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		200,0 PNU(контейнер №4), 1000,0 PNU (контейнер №5)). Пакують у вигляді комплекту, який включає 75 драже (по 15 драже у контейнерах №1, №2, №3, №4, №5), які розміщено в загальну коробку із картону. До комплекту вкладається інструкція для медичного застосування. Для підтримуючої алерген-специфічної імунотерапії окремо випускають 15 драже у контейнері №5 з вмістом алергенів 1000,0 PNU							
96.	НОВІРИН	таблетки по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування : зміна або додавання нової сили дії / розведення (додавання нової сили дії) (затверджено: Новірин, таблетки по 500 мг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	UA/12436/01/02
97.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60	ДЖЕНОФ АРМ ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 360 від 23.02.2022 в процесі внесення змін (зміни І типу - введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція 3.2.Р.3.2. Склад на серію. Розмір серії: 42 л, 150 л та 300 л; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування за п.	-	UA/18243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 100 блістерів в картонній коробці					"Бактеріальні ендотоксини" та "Стерильність" (корекція перекладу, усунення технічних помилок, викладення та опису методики у відповідності до матеріалів виробника); зміни I типу - вилучення застарілого показника «13. Вільні сульфати: ? 0,12 %» зі специфікації ЛЗ; міни I типу - внесення уточнення та редакційні виправлення деяких параметрів специфікації ЛЗ - приведення до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника ЛЗ; зміни II типу - зміна допустимих меж у специфікації під час виробництва ЛЗ. Пропонована редакція. 1. Час витримки між завершенням асептичної фільтрації та початком заповнення 20 год для запропонованого розміру серії 150 л та 300 л. 2. Час заповнення 27 год 55 хв для запропонованого розміру серії 150 л та 48 год для розміру серії 300 л). Було пропущено упаковку по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці		
98.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ДЖЕНОФ АРМ ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 360 від 23.02.2022 в процесі внесення змін (зміни I типу - введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція 3.2.Р.3.2. Склад на серію. Розмір серії: 42 л, 150 л та 300 л; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування за п. "Бактеріальні ендотоксини" та "Стерильність" (корекція перекладу, усунення технічних помилок, викладення та опису методики у відповідності до матеріалів виробника); зміни I типу - вилучення застарілого показника «13. Вільні сульфати: ? 0,12 %» зі специфікації ЛЗ; міни I типу - внесення уточнення та редакційні виправлення деяких параметрів специфікації ЛЗ - приведення до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника ЛЗ; зміни II типу - зміна допустимих меж у специфікації під час виробництва ЛЗ. Пропонована редакція. 1. Час витримки між завершенням асептичної фільтрації та початком заповнення 20 год для запропонованого розміру серії 150 л та 300 л. 2. Час заповнення 27 год 55 хв для запропонованого розміру серії 150 л та 48 год для розміру серії 300 л). Було пропущено упаковку по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по	-	UA/9061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці		
99.	НООФЕН®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) продовження терміну зберігання неупакованого продукту в процесі виробництва готового продукту із 30 днів до 6 місяців на основі результатів досліджень стабільності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення до показника «Механічна міцність» (Hardness), а саме додавання допустимих меж в одиницях розмірності Ньютон (N) (затверджено: кілопнд (кр)) у відповідності до Ph. Eur. 2.9.8.	за рецептом	UA/3773/01/01
100.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пацці	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія; ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до складу кришечки твердої желатинової капсули, а саме – додавання Індіготину-FD & С Blue 2 (E132). Зовнішній вигляд твердої желатинової капсули розміром «4» змінився з твердих желатинових капсул розміром «4», з кришечкою і корпусом білого матового кольору, які містять сферичні пелети білого, майже білого або білого кремowego кольору без видимих дефектів до твердих желатинових капсул розміром «4», з кришечкою голубого матового кольору і корпусом білого матового кольору, які містять сферичні пелети білого, майже білого або білого кремowego кольору. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (капсула). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Введення додаткового матеріалу блістерів Alu-Alu, з відповідними змінами до р. «Упаковка». 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)	за рецептом	UA/17985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Упаковка», а саме – додавання упаковки по 7 капсул в блістері, по 4 блістери в пачці. 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). Внесення змін до р. «Упаковка», а саме- вилучення упаковки по 10 капсул в блістері, по 3 блістери в пачці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
101.	ОФТАГЕЛЬ®	гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Фінляндія/ Німеччина	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Розширення допустимих меж для консервантів відповідно до вимог СРМР/QWP/486/95 та настанови ЄС "ЗQA11A: Specifications and Control Tests on the finished product", відповідно до яких допустимо мати межі $\pm 10\%$ для кількісного визначення консервантів без обґрунтування такого розширення.	без рецепта	UA/6605/01/01
102.	ПАНГАСТРО®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-323 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-323 - Rev 01) для АФІ пантопрозолу натрію сесквігідрату від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain	за рецептом	UA/14142/01/01
103.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у тубі алюмінієвій; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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	без рецепта	UA/1089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Внесення додаткового виробника активної субстанції кислоти борної «SUJATA CHEMICALS», Індія з наданням мастер-файла на АФІ,(затверджено:ЗАТ « ГХК Бор», Російська федерація запропоновано: ЗАТ « ГХК Бор», Російська федерація; «SUJATA CHEMICALS», Індія		
104.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 4 мг/5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 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/17768/01/01
105.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 8 мг/10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 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/17768/01/02
106.	ПРОПОФОЛ	рідина (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Бачем СА, Суккурсале де Віонназ	Швейцарія	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до методики випробування АФІ Пропофол за показником «Супровідні домішки», а саме: уточнено згідно монографії одиниці вимірювання у приготуваннях розчинів порівняння.	-	UA/14612/01/01
107.	ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості	Данія/ Франція/ Бразилія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження	за рецептом	UA/17174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці			продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту		збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) введення додаткового розміру серії - 1600 л для виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція. Затверджено: 1200 л Запропоновано: 1200 л, 1600 л.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордиск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
108.	РЕВМАЛГИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС С ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	зміни І 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) (Б.П.б.4. (а) ІБ) введення додаткового розміру серій ГЛЗ для виробника "Фармацевтична компанія "Здоров'я": 100 л (66,667 тис. ампул). Затверджено: 50 л (33,33 тис. ампул). Запропоновано: 50 л (33,33 тис. ампул) 100 л (66,667 тис. ампул).	за рецептом	UA/11608/02/01
109.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до виробничого процесу, зокрема: заміна параметру "тиск ущільнення" (бар) на параметр "сила ущільнення" для процесу герметизації блістерів.	за рецептом	UA/14564/01/01
110.	РИПРОНАТ	капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул в блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 813 від 16.05.2022 в процесі внесення змін (Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД, Грузія / WORLD MEDICINE LTD, Georgia Запропоновано: ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна / WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник". 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	за рецептом	UA/16424/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 фармаконагляд. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення інформації щодо найменування нового заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: по 10 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці. Вірна редакція: по 10 капсул в блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці		
111.	РІВОДАРОН	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу	за рецептом	UA/17330/01/01
112.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	капсули тверді по 20 мг/10 мг по 10 капсул у блістері;	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю	за рецептом	UA/16807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці	завод ЕГІС		Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)		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 проміжного продукту метилового ефіру розувастатину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника якості «Важкі метали» зі специфікації «Rosuvastatin Synthetic route B». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника якості «Опис розчину» зі специфікації «Rosuvastatin Synthetic route B». 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 альтернативної технології виробництва АФІ розувастатину цинку, а саме: синтез С.		
113.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	капсули тверді по 10 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси виробника проміжного продукту метилового ефіру розувастатину: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого	за рецептом	UA/16808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника)) вилучення показника якості «Важкі метали» зі специфікації «Rosuvastatin Synthetic route B». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника якості «Опис розчину» зі специфікації «Rosuvastatin Synthetic route B». 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 альтернативної технології виробництва АФІ розувастатину цинку, а саме: синтез С.		
114.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "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", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14580/01/02
115.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	UA/14580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
116.	САНДОСТАТИ Н®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9821/01/01
117.	САНДОСТАТИ Н®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/9821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
118.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5183/01/02
119.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5183/01/03
120.	СІМПОНІ®	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	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка, випуск серії, контроль якості ГЛ)	США/Швейцарія	Зміни II 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 для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом - Внесення змін до розділу 3.2.Р.3.1. Виробники, а саме - додавання функцій до виробника Cilag AG, Hochstrasse 201, CH-8200 Schaffhausen, Швейцарія як альтернативної дільниці, що проводить контроль якості біологічного готового продукту	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
		шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці							
121.	СКАЙРІЗИ	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмБХ	Швейцарія	тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США; виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотехнологджі ЛТД, США; вторинне пакування, тестування, випуск серії: ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмБХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування, а саме: додавання нової сили дії по 150 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	UA/17970/01/02
122.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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)) - оновлення методу випробування за показником "Ідентифікація ефірних олій"(Ph.Eur.2.2.28). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1831/01/01
123.	СТОПТУСИН-ТЕВА	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом:	Чеська Республіка/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Заміна параметру ідентифікація бутамірату цитрату та гвайфенезину методом ТШХ на параметр ідентифікація методом ВЕРХ -ДМД (порівняння УФ-Вид спектрів),	без рецепта	UA/2447/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща		<p>редакційні зміни. 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 (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»). Приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»).</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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника «розпадання», наявний п. «розчинення».</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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації показником домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату, що контролюються методом ВЕРХ/УЕРХ (MPC019748/4) та відповідно до вимог керівництв ІСН Q3В. 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). Зміни меж домішок та продуктів розкладу гвайфенезину відповідно до поточних вимог монографії EP; ІСН. 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)). Заміна методу випробування ВЕРХ для ідентифікації, кількісного вмісту та однорідності вмісту на новий метод ВЕРХ/УЕРХ (MPC0119851/1) 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</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>лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна методу випробування ВЕРХ для ідентифікації, кількісного вмісту та однорідності вмісту на новий ВЕРХ/УЕРХ (MPC019748/4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування визначення діетиламіноетоксиетанолу (домішки А бутамірату), а саме вдосконалення опису методу та приведення його у відповідність до валідації аналітичної методики та вимог ІСН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років до 3 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження, оскільки зміна обумовлена перестрогами щодо стабільності.</p>		
124.	ТАНТУМ РОЗА®	гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія, Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	<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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії EP Benzylamine hydrochloride; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимої межі у специфікації АФІ для показника 1-бром-3-хлорпропан з nmt 125 ppm до nmt 33.0 ppm, що являє собою вихідний матеріал та потенційну генотоксичну домішку, у відповідності до вимог Керівництва ІСН М7; 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</p>	без рецепта	UA/4012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимої межі у специфікації АФІ для показника бензилхлориду з $\text{pmt } 125 \text{ ppm}$ до $\text{pmt } 125.0 \text{ ppm}$, що являє собою вихідний матеріал та потенційну генотоксичну домішку; 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) - зміна періодичного контролю розчинника на рутинний контроль кожної серії АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду перекontroлю АФІ.</p> <p>Затверджено: 1 рік Запропоновано: 5 років; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - зміна виробника вихідної речовини антранілової кислоти, що використовується у виробничому процесі АФІ бензидаміну гідрохлорид; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, що полягає у можливості змішування двох партій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду для отримання подвійного виходу сухого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду. Не відбулося жодних змін у схемі синтезу, параметрах процесу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - введення додаткового випробування для контролю чистоти (TCL) у процесі виробництва для вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду, для забезпечення гомогенності 2 серій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлорид, які змішуються для отримання подвійного виходу сухого продукту; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі</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>виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - введення додаткового випробування LOD у процесі виробництва для вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду, для забезпечення гомогенності 2 серій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлорид, які змішуються для отримання подвійного виходу сухого продукту; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - внесення незначних змін щодо використання регенерованих розчинників. Розчинник, що використовуються в процесі виробництва АФІ, є ізобутиловий спирт, ацетон, ксилол та н-гексан. Згідно з останніми вдосконаленням, що були впроваджені в управлінні розчинниками при синтезі АФІ, запропоновано використовувати лише свіжі розчинники ізобутиловий спирт та ацетон (що отримані від постачальників). Для розчинників ксилол та н-гексан залишене використання як свіжих так і регенерованих. Додатково, регенерований розчинник ксилол закріплено (dedicated) лише за процесом виробництва АФІ бензидаміну гідрохлориду, що знижує ризик перенесення забруднення у вигляді домішок з від інших процесів виробництва субстанцій; зміни І 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації для відновленого розчинника ксилолу показником «невідомі домішки не більше 1,5%»; 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) - для відновленого розчинника ксилолу зміни до т. Чистота (затверджено: не більше 93%, сума домішок 7%; запропоновано: сума домішок 2,0%); 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 для відновленого розчинника н-гексану випробуванням на чистоту з відповідним методом випробування; зміни І типу - Зміни 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
							якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації для вихідного матеріалу диметиламіну (DMA) випробуванням на чистоту з відповідним методом випробування, що обумовлено покращенням характеристик для вихідного матеріалу; 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 для проміжного продукту солі натрію 1-бензил-3 гідрокси-1-Н індазолу нормуванням щодо невідомих домішок та суми домішок до показника «Чистота», що обумовлено покращенням характеристик для проміжних продуктів; 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) - оновлення методу випробування для визначення чистоти проміжного продукту солі натрію 1-бензил-3 гідрокси 1 –Н індазолу		
125.	ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ	розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання завника та виробника в наказі МОЗ України № 813 від 16.05.2022 в процесі внесення змін (зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення розділу «Аномальна токсичність». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) в специфікацію ГЛЗ включено показник «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням не більше 350 МО/мл. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/8930/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) в розділі «Об'єм, що витягається».</p> <p>Вилучено посилання на національну частину ДФУ*, так як в ДФУ, діючого видання для даного розділу відсутня національна частина. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>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) в розділі «Стерильність» посилання на ДФУ 1.4, 2.6.1 замінено на ДФУ*, 2.6.1, так як 1.4 не актуальна. Метод аналізу включено до ДФУ*, тому залишено відповідне посилання на монографію та загальну статтю та вилучено повний виклад методики. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) у розділі «Супровідні домішки» тестостерону пропіонат РСЗ ПАТ «Фармак» замінено на РСЗ АТ «Фармак», згідно Зміні № 2, затвердженої наказом МОЗ України № 60 від 16.01.2021. 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) у розділі «Кількісне визначення» тестостерону пропіонат РСЗ ПАТ «Фармак» замінено на РСЗ АТ «Фармак», згідно Зміні № 2, затвердженої наказом МОЗ України № 60 від 16.01.2021). Редакція в наказі - ПАТ "Фармак", Україна.</p> <p>Вірна редакція - АТ "Фармак", Україна.</p>		
126.	ТОПЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі, по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ПАНГЕН Запропоновано: ТОПЗОЛ Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/18545/01/01
127.	ТРЕНАКСА 250	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у стріпі; по 2 стріпи в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс 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: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/10181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.		
128.	ТРЕНАКСА 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Маклеодс Фармаць ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармацьютикалс 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 Фармацьютикалс Лімітед, Індія, 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 в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10181/01/02
129.	УЛЬТРАКАІН® Д-С	розчин для ін'єкцій для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: ампули: № 100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів в картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція: ампули: № 100 (5x2x10): по 2 мл в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/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 адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, відповідального за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою							
130.	УЛЬТРАКАІН® Д-С ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: ампули: № 100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція ампули: № 100 (5x2x10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, відповідального за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва; 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою							
131.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	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) - впровадження термінів зберігання в процесі виробництва лікарського засобу: 30 днів для грануляту, 180 днів (6 місяців) для капсул (for bulk) перед пакуванням для виробничої дільниці Recordati Industria Chimica e Farmaceutica, Milan, Italy. Оновлення результатів та валідаційного протоколу в підрозділі 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка (для дозування по 4 мг)	за рецептом	UA/11926/01/01
132.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	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) - впровадження термінів зберігання в процесі виробництва лікарського засобу: 30 днів для грануляту, 180 днів (6 місяців) для капсул (for bulk) перед пакуванням для виробничої дільниці Recordati Industria Chimica e Farmaceutica, Milan, Italy. Оновлення результатів та валідаційного протоколу в підрозділі 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка (для дозування по 8 мг)	за рецептом	UA/11926/01/02
133.	ФЕРУМБО	сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	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 Залізо (комплекс з полімальтозою), зокрема: - вилучено тести "Арсен", "Мідь", "Цинк"; - змінено назву тесту "Натрію хлорид" на "Хлориди (у вигляді натрію хлориду)". 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). Супутня зміна - 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	за рецептом	UA/2106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації) - 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) - 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ Залізо "Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA", Німеччина. Як наслідок зміни в Специфікації/Методах випробування АФІ: - за показниками "Опис", "рН", "Кількісне визначення. Полімальтоза" - зміна критеріїв прийнятності; - за показником "Свинець" - зуження критеріїв прийнятності; - додано контроль за показниками "Кобальт", "Нікель", "Ванадій", "Сульфати".		
134.	ФЛАМІАР СПАГ. ПЕКА	мазь по 35 г у тубі в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХА ЙЛЬМІТТ ЕЛЬ ГмбХ	Німеччин а	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТ ЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	Зміни І 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» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. Прикладається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16201/01/01
135.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 10 блистерів у картонній пачці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаенсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва - Сага Лайфсаенсиз Лімітед, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - 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); - 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	за рецептом	UA/7061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування); введення додаткової дільниці виробництва - Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. 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 везення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за контроль якості та випуск серії - Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. 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 (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 500 000 таблеток для Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія (затверджено: 1 000 000 таблеток, запропоновано: 500 000 таблеток, 1 000 000 таблеток)		
136.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва - Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - 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); - 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 - Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. 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	-	UA/7062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за контроль якості та випуск серії - Сага Лайфсаенсиз Лімітед, Індія. 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 (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 500 000 таблеток для Сага Лайфсаенсиз Лімітед, Індія (затверджено: 1 000 000 таблеток, запропоновано: 500 000 таблеток, 1 000 000 таблеток)		
137.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЕНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 (R0-СЕР 2015-377-Rev 01) для АФІ парацетамолу від нового виробника (доповнення) Meghmani LLP, 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 сертифікату СЕР (R1-СЕР 1998-047-Rev 06) від уже затвердженого виробника Granules India Limited, India для АФІ парацетамолу. Затверджено: СЕР (R1-СЕР 1998-047-Rev 05) Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 1998-047-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	за рецептом	UA/7061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР (R1-СЕР 2000-144-Rev 05) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., India.</p> <p>Затверджено: Відсутній Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2000-144-Rev 05). 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 специфікації АФІ парацетамолу - приведення у відповідність до діючої монографії EP 10.7. Парацетамол. Зміни I типу -</p> <p>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 Парацетамолу - SARA EXPORTS, India (затверджено: 1. SARA EXPORTS, India; 2. Granules India Limited, India; 3. Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., India, запропоновано: 1. Granules India Limited, India; 2. Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., India; 3. Meghmani LLP, India). Зміни I типу -</p> <p>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 АФІ Диклофенаку калію - AARTI DRUGS LIMITED, India(затверджено: 1. AARTI DRUGS LIMITED, India; 2. Amoli Organics Private Limited, India, запропоновано: 1. Amoli Organics Private Limited, India).</p>		
138.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk: по 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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	-	UA/7062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(заміна або доповнення) подання нового СЕР (R0-СЕР 2015-377-Rev 01) для АФІ парацетамолу від нового виробника (доповнення) Meghmani LLP, India. 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 СЕР (R1-СЕР 1998-047-Rev 06) від уже затвердженого виробника Granules India Limited, India для АФІ парацетамолу. Затверджено: СЕР (R1-СЕР 1998-047-Rev 05)</p> <p>Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 1998-047-Rev 06). 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 СЕР (R1-СЕР 2000-144-Rev 05) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., India.</p> <p>Затверджено: Відсутній Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2000-144-Rev 05). 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 АФІ парацетамолу - приведення у відповідність до діючої монографії ЕР 10.7. Парацетамол. Зміни І типу -</p> <p>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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Парацетамолу - SARA EXPORTS, India (затверджено: 1. SARA EXPORTS, India; 2. Granules India Limited, India; 3. Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., India, запропоновано: 1. Granules India Limited, India; 2. Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., India; 3. Meghmani LLP, India). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ АФІ Диклофенаку калію - AARTI DRUGS LIMITED, India(затверджено: 1. AARTI DRUGS LIMITED, India; 2. Amoli Organics Private Limited, India, запропоновано: 1. Amoli Organics Private Limited, India).		
139.	ФЛУЦИНАР®	гель, 0,25 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»,	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін в процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: оновлення опису пакувальної лінії у зв'язку з придбанням нової колективної пакувальної машини, яка адаптована до колективного пакування індивідуальних коробок без фольгування. У зв'язку з вищевикладеним фольгування було знято зі стадії колективного пакування; 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) - внесення змін в процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: більш детально зазначено процес виробництва. Виробничий процес залишився незмінним; 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) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: зазначення критичних параметрів замість посилання на відповідний звіт про валідацію. В розділі 3.2.Р.3.5. Валідація виробничого процесу звіт про ретроспективну валідацію замінено на паралельну валідацію процесу	за рецептом	UA/2878/01/01
140.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г;	Приватне акціонерне	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд	Китай	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	-	UA/13156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці з картону;	товариство "Лекхім-Харків"				(збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії ГЛЗ. Затверджено: до 30 кг (25 000 флаконів); 120 кг (100 418 флаконів); Запропоновано: 30 кг - 210 кг (25 000 флаконів - 176 000 флаконів).		
141.	ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г, 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер у пацці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку)	Україна/Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.1 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): а саме додавання в текст маркування на вторинній упаковці у п. 5 "СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ" - фразу "Внутрішньом'язово" відповідно до затвердженої інструкції для медичного застосування лікарського засобу та виправлення орфографічних та граматичних помилок в тексті маркування на первинній та вторинній упаковках (по всьому тексті), допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 02.08.2021 р. № 1324 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18824/01/01
142.	ЦИНАРІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг, по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	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. Eva Maizner. Пропонована редакція: Dr. Barbara Posch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/4186/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 28 травня 2022 року № 895

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.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Клайн Дангарван Лімітед	Ірландія	засідання НТР № 06 від 17.02.2022	Відмовити у затвердженні: - технічна помилка, оскільки заявлене виправлення у матеріалах реєстраційного дос'є не відповідає процедурі – технічна помилка згідно пункту 2.4. розділу VI наказу МОЗ від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460). Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460) виправлення технічної помилки в матеріалах реєстраційного дос'є 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу, 3.2.Р.5.1. Специфікація(і), а саме: виправлення граматичної помилки при зазначенні зовнішнього вигляду (замість слова «debossed» було використано слово «embossed»)
2.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Клайн Дангарван Лімітед	Ірландія	засідання НТР № 06 від 17.02.2022	Відмовити у затвердженні: - виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460) в матеріалах реєстраційного дос'є 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу, 3.2.Р.5.1. Специфікація(і), а саме: виправлення граматичної помилки при зазначенні зовнішнього вигляду (замість слова «debossed» було використано слово «embossed»), оскільки заявлене виправлення у матеріалах реєстраційного дос'є не відповідає процедурі – технічна помилка згідно пункту 2.4. розділу VI наказу МОЗ від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460)

В.о. Генерального директора
Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ