



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

29 липня 2023 року

№ 1380

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

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) згідно з додатком 4.

5. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

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 29 липня 2023 року № 1380

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.	ЕДАРАВОН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20125/01/01
2.	ФЛОРОГЛЮЦИНОЛ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах владених в картонні барабани для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	Шоугуан Фукан Фармасьютіка л Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20126/01/01
3.	ХЛОРАМФЕНІКОЛ	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Норсіст Фармасьютіка л Груп КО., Лтд	Китай	Реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20127/01/01

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

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 29 липня 2023 року № 1380

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН, таблетки, вкриті оболонкою).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>	за рецептом	не підлягає	UA/17127/01/02
2.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",</p>	за рецептом	не підлягає	UA/17127/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН, таблетки, вкриті оболонкою).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
3.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН, таблетки, вкриті оболонкою).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>	за рецептом	не підлягає	UA/17127/01/05
4.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг, по 10	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості",</p>	за рецептом	не підлягає	UA/17127/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці					<p>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН, таблетки, вкриті оболонкою).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
5.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН, таблетки, вкриті оболонкою).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>	за рецептом	не підлягає	UA/17127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ НАТРІЮ ХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування	БІОІБЕРІК А, С.А.У.	Іспанія	БІОІБЕРІКА, С.А.У.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16938/01/01
7.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у касеті у пачці	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16880/01/01
8.	ЛЕВОЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових	Спільне українське іспанське	Україна	МЕПС ЛАБОРАТОРІЄС ПВТ. ЛТД.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках для фармацевтичного застосування	підприємство "Сперко Україна"							
9.	МІДОСТАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІДОКАЛМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/17102/01/01
10.	МІДОСТАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІДОКАЛМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/17102/01/02
11.	НАТРІЮ	кристали	ПрАТ	Україна	Др. Пауль	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	не	UA/17272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АЦЕТАТ ТРИГІДРАТ	(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		Лохманн ГмБХ енд Ко. КГаА				підлягає	
12.	ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА	капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (LOSEC 20 mg hard gastro-resistant capsules).</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/12374/01/01
13.	РЕХОЛ	таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 8 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пацці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, та у розділах "Побічні реакції", "Заявник" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо звітування про побічні реакції.</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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/17043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії)		України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД	льодяники, 3 мг/1 мг, по 8 льодяників у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редагування), відповідно до оновленої інформації щодо застосування референтного лікарського засобу GOLA ACTION, 3 mg + 1 mg compresse orosolubili senza zucchero Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/16752/01/01
15.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції", а також редагування в розділах "Упаковка" (без фактичної зміни упаковки) та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (без фактичної зміни адреси) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. 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/16739/01/01

№ 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.			
16.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 флакону у комплекті з 15 самоблокуючими шприцями у контурній чарунковій упаковці або без контурної чарункової упаковки у картонній коробці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія)	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції", а також корегування тексту в розділі "Упаковка" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.</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/16762/01/01
17.	ФЕРРОФОЛ	таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у</p>	за рецептом	не підлягає	UA/17112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г: 1 флакон з порошком в коробці (для виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія), 1 флакон з порошком в коробці, 20 флаконів з порошком в коробці (для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Rocephin 1g, 2 g, Powder for solution for injection or infusion).</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/17157/01/01
19.	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г: 1 флакон з порошком в коробці (для виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія), 1 флакон з порошком в коробці, 10 флаконів з порошком в коробці (для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Rocephin 1g, 2 g, Powder for solution for injection or infusion).</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/17157/01/02

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

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 29 липня 2023 року № 1380

**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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 50 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомлень про побічні	за рецептом	не підлягає	UA/2551/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
2.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 100 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомлень про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>	за рецептом	не підлягає	UA/2551/01/03
3.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 25 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з</p>	за рецептом	не підлягає	UA/2551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомлень про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
4.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/11903/01/01
5.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг: по 5	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	не підлягає	UA/11903/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону					маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
6.	АДАПТОЛ®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ мекікар/mecicar/Mecicarium на темгіколурил/temgicoluril/Temgicolurilum відбулася згідно рекомендації INN, vol.35, No.3, 2021 у відповідності зі змінами в країні виробника. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (затверджено: мекікар/mecicarium; запропоновано: темгіколурил/temgicolurilum), як наслідок, зміни внесені до розділу "Протипоказання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та, як наслідок, зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – N06BX, запропоновано – N06BX21. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового	за рецептом	не підлягає	UA/2785/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>статусу) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" (затверджено: Без рецепта.; запропоновано: За рецептом.) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Фармакологічні властивості", "Показання" (редаговано текст без фактичної зміни затверджених показань), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також внесено редакційні правки до тексту маркування упаковки лікарського засобу.</p>			
7.	АДАПТОЛ®	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – N06BX, запропоновано – N06BX213 зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ мебікар/mebicar/Mebicarum на темгіколурил/temgicoluril/Temgicolurilum відбулася згідно рекомендації INN, vol.35, No.3, 2021 у відповідності зі змінами, затвердженими в країні виробника. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (затверджено: мебікар/mebicarum; запропоновано: темгіколурил/temgicolurilum), як наслідок, зміни внесено до розділу "Протипоказання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та, як наслідок, зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/2785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" (затверджено: Без рецепта.; запропоновано: За рецептом.) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє 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 "Фармакологічні властивості", "Показання" (редаговано текст без фактичної зміни затверджених показань), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також внесено редакційні правки до тексту маркування упаковки лікарського засобу.			
8.	АДЕНОМА-ГРАН	гранули, по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Calcium fluoratum 200 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	без рецепта	-	UA/8296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досьє)(інші зміни) - Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Thuja 1000 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Sabal serrulatum 50 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Copium 1000 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Pulsatilla 1000 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1			
9.	АЕРТАЛ®	порошок для оральної суспензії по 100 мг; 20 пакетів з порошком у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); Індустріас Фармасаутікас Алмірал, С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/13910/02/01
10.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	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 розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25/250 мкг/дозу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/13756/01/01
11.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	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	за рецептом	не підлягає	UA/13755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці					медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25/125 мкг/дозу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
12.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	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 розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25/250 мкг/дозу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/13754/01/01
13.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	за рецептом	не підлягає	UA/10316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
14.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/10316/01/01

№ 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 лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х 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: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
15.	АЛЕРДЕЗ	сіроп, 0,5 мг/мл; по 50 мл та по 100 мл у флаконі; 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна зміна у складі допоміжних речовин - заміна ароматизатора Барбарис на інший аналогічний ароматизатор(затверджено: «Барбарис 502», запропоновано: Барбарис), як наслідок, вилучення зі специфікації допоміжної речовини (ароматизатора) незначних показників якості(Густина, показник заломлення, Арсен, Свинець, Кадмій, Ртуть).Зміни внесені в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта	підлягає	UA/14492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни)Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни в розділах «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ ЛЗ та 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою.			
16.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакету; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості" (редакційні правки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редакційні правки), "Передозування"(редакційні правки), "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/7938/01/01
17.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакету; по 10 або 20	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ (Специфікація та методи контролю), яка пов'язана із некоректним перенесенням інформації із розділів 3.2.Р.5.1. Специфікація та 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики та полягає в некоректному перекладі українською мовою розділу «Relative density» -	без рецепта	-	UA/7938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетиків у картонній пачці.					«Питома густина» замість коректного «Відносна густина».			
18.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності діючої речовини бригаатиніб з 36 місяців до 48 місяців, внесення редакційних змін.	за рецептом	-	UA/18553/01/01
19.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності діючої речовини бригаатиніб з 36 місяців до 48 місяців, внесення редакційних змін.	за рецептом	-	UA/18553/01/02
20.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності діючої речовини бригаатиніб з 36 місяців до 48 місяців, внесення редакційних змін.	за рецептом	-	UA/18553/01/03
21.	АЛЬФАГАН П®	краплі очні, 1,5 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 15 мл у флаконі-	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом	не підлягає	UA/11105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці					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, у зв'язку з приведенням до адреси ліцензії виробника (FDA) та висновку щодо підтвердження GMP. 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			
22.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломесєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/7389/01/02
23.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	-	UA/7389/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
24.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/7389/01/01
25.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-117 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2002-117 - Rev 01) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника ERREGIERRE SPA	без рецепта	-	UA/1853/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(Italy), який змінив назву на ERREGIERRE S.p.A. (Italy).			
26.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-117 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2002-117 - Rev 01) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника ERREGIERRE SPA (Italy), який змінив назву на ERREGIERRE S.p.A. (Italy)	без рецепта	-	UA/1853/02/01
27.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-117 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2002-117 - Rev 01) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника ERREGIERRE SPA (Italy), який змінив назву на ERREGIERRE S.p.A. (Italy).	без рецепта	-	UA/1611/01/01
28.	АМІКАЦИН-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/19469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
29.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину, по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в паці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до діючої монографії Європейської фармакопеї «Paracetamol», а саме зміна нормування та методики виконання тесту «Супровідні домішки» та вилучення тесту «Важкі метали»	без рецепта	-	UA/13911/01/01
30.	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину, по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у паці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до діючої монографії Європейської фармакопеї «Paracetamol», а саме зміна нормування та методики виконання тесту «Супровідні домішки» та вилучення тесту «Важкі метали»	без рецепта	-	UA/14116/01/01
31.	АМІЦИТРОН®	порошок для	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	-	UA/13912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТЕ	орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пацці з картону	з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до діючої монографії Європейської фармакопеї «Paracetamol», а саме зміна нормування та методики виконання тесту «Супровідні домішки» та вилучення тесту «Важкі метали»	рецепта		
32.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до діючої монографії Європейської фармакопеї «Paracetamol», а саме зміна нормування та методики виконання тесту «Супровідні домішки» та вилучення тесту «Важкі метали»	без рецепта	-	UA/14117/01/01
33.	АМЛОДИПІН- ТЕВА	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-280	за рецептом	-	UA/16717/01/02

№ 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>Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2007-280 Rev 06) для діючої речовини Амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Cadila Healthcare Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-280 Rev 08 для діючої речовини Амлодипіну бесилату внаслідок перейменування затвердженого виробника Cadila Healthcare Limited (India), який змінив назву на Zydus Lifesciences Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-184 Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-184 Rev 06) для діючої речовини Амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited (India).</p>			
34.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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	за рецептом	-	UA/16717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 2007-280 Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2007-280 Rev 06) для діючої речовини Амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Cadila Healthcare Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-280 Rev 08 для діючої речовини Амлодипіну бесилату внаслідок перейменування затвердженого виробника Cadila Healthcare Limited (India), який змінив назву на Zydus Lifesciences Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-184 Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-184 Rev 06) для діючої речовини Амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited (India).</p>			
35.	АМОКСИЛ®	таблетки по 500 мг	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	не	UA/1081/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пацці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		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", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
36.	АМОКСИЛ®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пацці	ПІАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПІАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/1081/01/01
37.	АНГІН-ГРАН	гранули, по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з кришкою у пацці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)	без рецепта	-	UA/8450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Nераг sulfur 1000CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (Б.І.а.1. (х) ІБ)</p> <p>Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Mercurius solubilis 1000CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)</p> <p>Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Lachesis 1000CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) -</p> <p>Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Phytolacca 200CH), що є лікарськими</p>			

№ 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>субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) -</p> <p>Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Belladonna 1000CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.</p>			
38.	АНТИКАТАРА Л	порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій CMDh. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p>	без рецепта	підлягає	UA/7810/01/01
39.	АРГОСУЛЬФА	крем, 20 мг/г по 15	ТОВ	Україна	Фармзавод Єльфа	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	-	UA/1031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	H®	г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	«БАУШ ХЕЛС»		А.Т.		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) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового виробника пакувального матеріалу первинної упаковки алюмінієвої туби з мембраною та кришкою з поліетилену (HDPE) WITTE Y SOLA, Spain	рецепта		
40.	АРГОСУЛЬФА H®	крем, 20 мг/г по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/1031/01/01
41.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) пропонується нанесення маркування «15» на одній стороні таблетки (дозування 15 мг) для зниження ризику переплутування таблеток двох дозувань. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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) з опису таблеток обох дозувань видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	за рецептом	не підлягає	UA/15765/01/02

№ 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>стаття «Таблетки», оскільки вона не має інформаційного характеру. Крім того, в опис таблеток додана інформація про наявність фаски. Також виправлення некоректної інформації стосовно п. «Опис» в п.3.2.Р.3.5.Валідація процесу та/або його оцінка. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» - «Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії у році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії.»</p>			
42.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) пропонується нанесення маркування «15» на одній стороні таблетки (дозування 15 мг) для зниження ризику переплутування таблеток двох дозувань. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) з опису таблеток обох дозувань видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона не має інформаційного характеру. Крім того, в опис таблеток додана інформація про наявність фаски. Також виправлення некоректної інформації стосовно п. «Опис» в п.3.2.Р.3.5.Валідація процесу та/або його оцінка. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-</p>	за рецептом	не підлягає	UA/15765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» - «Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії у році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії.»			
43.	АРТЕДЖА® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 5 %; по 25 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4699/01/01
44.	АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ	гель 5 %, по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі в паці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19470/01/01
45.	АСКОРУТИН	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 4 роки Запропоновано: Термін придатності: 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4875/01/01
46.	АСПАЗМІН	капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 200 мг по	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	не підлягає	UA/14482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці	Й ЗАВОД"				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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Дуспаталін®) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
47.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA	за рецептом	не підлягає	UA/11325/01/02
48.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/11325/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA			
49.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA	за рецептом	не підлягає	UA/11325/01/01
50.	АФФИДА МАКС 3 АРГІНІНОМ	гранули для орального розчину, 400 мг; по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна допоміжної речовини сахарози USP на сахарозу Ph.Eur. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва пов'язана з етапом гранулювання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) додання формули розрахунку вмісту домішки J до відповідного розділу 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	без рецепта	-	UA/18597/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР (R1-СЕР 2008-316-Rev 04) для АФІ ібупрофену від нового виробника (доповнення) IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, India. Як наслідок зміни до МКЯ ЛЗ р. Склад: буде зазначено 2 виробники АФІ.			
51.	БАРОЛ 10	капсули, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці; по 14 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці	Мега Лайфсайен сіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.	за рецептом	не підлягає	UA/4467/01/01
52.	БАРОЛ 20	капсули, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці; по 14 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці	Мега Лайфсайен сіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період,	за рецептом	не підлягає	UA/4467/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
53.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу випробування, що використовується для визначення розміру частинок (Ph.Eur. 2.9.31) АФІ еналаприлу малеат виробника INKE S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу випробування, що використовується для визначення розміру частинок (Ph.Eur. 2.9.31) АФІ еналаприлу малеат виробника Zhejiang Nuhai Pharmaceutical CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу випробування, що використовується для	за рецептом	-	UA/5853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення розміру частинок (Ph.Eur. 2.9.31) АФІ гідрохлортіазиду виробника IPCA LABORATORIES LIMITED.			
54.	БЕТАДЕРМ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/3511/02/01
55.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 16 мг: по 15 або по 21 таблетці у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці; по 20 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці	Абботт Хелсеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація бетагістину і визначення вмісту бетагістину дигідрохлориду і його продуктів деградації в таблетках методом високоефективної хроматографії» (МЕТОД I), що відображені в п. «Тест на придатність системи» та «Стандартизація». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць. Однорідність вмісту» (Метод II, Б). В новій редакції, виробник не зазначає конкретний тип та марку обладнання, а також видаляє детальний опис етапу попереднього зволоження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	не підлягає	UA/0489/01/02

№ 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>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни в методі випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники», а саме зміни часу утримання залишкових розчинників під час перевірки придатності системи для виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. Оновлення методу полягає у визначенні часу утримання для метанолу, ацетону, ізопропанолу та хлороформу як цілого значення, а не часового діапазону при перевірці придатності системи. Зміна є вдосконаленням попереднього методу та спрощує його виконання.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни в методі випробування АФІ «Домішки. Гідрохінон» виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія, а саме подовжено час хроматографування з 10 хвилин до 20 хвилин (щоб побачити потенційний пік бензохінону на 10 хвилині); пропонується додаткове введення контрольного розчину бензохінону для визначення часу утримання (близько 10 хвилин); додано примітку щодо використання бурштинового скляного посуду для захисту розчинів від світла та помістити їх одразу після приготування в автоматичний пробовідбірник при 10°C; вода для ВЕРХ буде використовуватися як розчинник. Також додані незначні редакційні оновлення як наслідок перелічених змін. Запропонована зміна є вдосконаленням попереднього методу та спрощує його виконання. 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) -незначні редакційні зміни, уточнення і доповнення специфікації ГЛЗ з метою приведення до затвердженої специфікації виробника ГЛЗ. А</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							саме додано розширений опис вимог до зовнішнього вигляду (додана інформація про вагу та діаметр таблеток), додано примітки для показників «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» та «Середня маса таблеток» щодо відсутності тестування цих параметрів протягом терміну придатності та інші редакційні зміни. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
56.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація бетагістину і визначення вмісту бетагістину дигідрохлориду і його продуктів деградації в таблетках методом вискоєфективної хроматографії» (МЕТОД І), що відображені в п. «Тест на придатність системи» та «Стандартизація». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць. Однорідність вмісту» (Метод ІІ, Б). В новій редакції, виробник не зазначає конкретний тип та марку обладнання, а також видалляє детальний опис етапу попереднього зволоження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни в методі випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники», а саме зміни часу	за рецептом	не підлягає	UA/0489/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>утримування залишкових розчинників під час перевірки придатності системи для виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. Оновлення методу полягає у визначенні часу утримання для метанолу, ацетону, ізопропанолу та хлороформу як цілого значення, а не часового діапазону при перевірці придатності системи. Зміна є вдосконаленням попереднього методу та спрощує його виконання.</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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни в методі випробування АФІ «Домішки. Гідрохінон» виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія, а саме подовжено час хроматографування з 10 хвилин до 20 хвилин (щоб побачити потенційний пік бензохінону на 10 хвилині); пропонується додаткове введення контрольного розчину бензохінону для визначення часу утримання (близько 10 хвилин); додано примітку щодо використання бурштинового скляного посуду для захисту розчинів від світла та помістити їх одразу після приготування в автоматичний пробовідбірник при 10°C; вода для ВЕРХ буде використовуватися як розчинник. Також додані незначні редакційні оновлення як наслідок перелічених змін. Запропонована зміна є вдосконаленням попереднього методу та спрощує його виконання. 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) -незначні редакційні зміни, уточнення і доповнення специфікації ГЛЗ з метою приведення до затвердженої специфікації виробника ГЛЗ. А саме додано розширений опис вимог до зовнішнього вигляду (додана інформація про вагу та діаметр таблеток), додано примітки для показників «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» та «Середня маса таблеток» щодо відсутності тестування цих параметрів протягом терміну придатності та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інші редакційні зміни. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
57.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 8 мг: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація бетагістину і визначення вмісту бетагістину дигідрохлориду і його продуктів деградації в таблетках методом високоефективної хроматографії» (МЕТОД I), що відображені в п. «Тест на придатність системи» та «Стандартизація». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць. Однорідність вмісту» (Метод II, Б). В новій редакції, виробник не зазначає конкретний тип та марку обладнання, а також видалляє детальний опис етапу попереднього зволоження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни в методі випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники», а саме зміни часу утримування залишкових розчинників під час перевірки придатності системи для виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. Оновлення методу полягає у визначенні часу утримання для метанолу, ацетону, ізопропанолу та хлороформу як цілого значення, а не часового діапазону при перевірці придатності системи.	за рецептом	не підлягає	UA/0489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна є вдосконаленням попереднього методу та спрощує його виконання.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни в методі випробування АФІ «Домішки. Гідрохінон» виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія, а саме подовжено час хроматографування з 10 хвилин до 20 хвилин (щоб побачити потенційний пік бензохінону на 10 хвилині); пропонується додаткове введення контрольного розчину бензохінону для визначення часу утримання (близько 10 хвилин); додано примітку щодо використання бурштинового скляного посуду для захисту розчинів від світла та помістити їх одразу після приготування в автоматичний пробовідбірник при 10°C; вода для ВЕРХ буде використовуватися як розчинник. Також додані незначні редакційні оновлення як наслідок перелічених змін. Запропонована зміна є вдосконаленням попереднього методу та спрощує його виконання. 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) -незначні редакційні зміни, уточнення і доповнення специфікації ГЛЗ з метою приведення до затвердженої специфікації виробника ГЛЗ. А саме додано розширений опис вимог до зовнішнього вигляду (додана інформація про вагу та діаметр таблеток), додано примітки для показників «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» та «Середня маса таблеток» щодо відсутності тестування цих параметрів протягом терміну придатності та інші редакційні зміни. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
58.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.	за рецептом	-	UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6000000 МО (30 мкг); 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном	"				Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- додавання інформації про контрактну лабораторію (Chelab S.r.l., Італія), в якій здійснюється виконання тесту «Ідентифікація, п. 2.3, розподіл ізоформ, ЄФ 2.2.43»			
59.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг); 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) - Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»: деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу; Зміни І 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) - Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - виправлення технічної помилки в методі контролю «Прозорість розчину»	за рецептом	-	UA/15462/01/01
60.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	за рецептом	-	UA/16249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)		Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна у методиці проведення випробування за показником Натрій у зв'язку зі зміною обладнання, а саме: атомно-абсорбційного спектрометру PinAAcle 900 T Perksn Elmer, USA на аналогічний атомно-абсорбційний спектрометр contraA800D, Analytik Jena, Germany, без зміни критеріїв прийнятності та методу випробування			
61.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна у методиці проведення випробування за показником Натрій у зв'язку зі зміною обладнання, а саме: атомно-абсорбційного спектрометру PinAAcle 900 T Perksn Elmer, USA на аналогічний атомно-абсорбційний спектрометр contraA800D, Analytik Jena, Germany, без зміни критеріїв прийнятності та методу випробування	за рецептом	-	UA/16249/01/03
62.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна у методиці проведення випробування за	за рецептом	-	UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			якості)		показником Натрій у зв'язку зі зміною обладнання, а саме: атомно-абсорбційного спектрометру PinAAcle 900 T Perksn Elmer, USA на аналогічний атомно-абсорбційний спектрометр contrAA800D, Analytik Jena, Germany, без зміни критеріїв прийнятності та методу випробування			
63.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17826/01/01
64.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/17826/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
65.	БІФОН® СКІН	розчин наскірний 1 %; по 15 або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці, по 25 мл – у флаконі-спреї з дозатором, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме редагування тексту та уточнення інформації в зазначених розділах. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/13616/01/01
66.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг, по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання альтернативного постачальника первинної упаковки, а саме алюмінієвої фольги (блістер) Jiangsu Zhongjin Matai Medicinal Packaging Co., Ltd., China.	за рецептом	-	UA/1736/01/01
67.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	-	UA/1736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
68.	БЛІС®	розчин оральний 1 мг/мл по 100 мл у флаконі з адаптером або без адаптера, по 1 флакону зі шприцом-дозатором у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - оновлення ДМФ на АФІ Рупатадину фумарат виробника Tyche Industries Limited, Індія Затверджено: DMF-RPF/CTD(0)/003 (EP), February 2018 Запропоновано: DMF-RPF/CTD(0)/003R1 (EP), July 2020.	за рецептом	-	UA/17819/01/01
69.	БЛОКПЕЙН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в паці; по 1 мл в ампулі по 100 ампул в паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/18960/01/01
70.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьюті калз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - введення додаткового розміру серії для готового лікарського засобу 200 одиниць – Аллерган, 15 л. (65,000 флаконів) для додаткової будівлі, Biologics 2 (B2), у межах затвердженої виробничої ділянки готового лікарського засобу. (затверджено: 7,5 л; запропоновано: 15 л. (65,000 флаконів)	за рецептом	-	UA/16656/01/02
71.	БОТОКС®	порошок для	Аллерган	Ірландія	Аллерган	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Фармасьюті калз Ірландія		Фармасьютікалз Ірландія		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 для готового лікарського засобу 200 одиниць – Аллерган, 15 л. (65,000 флаконів) для додаткової будівлі, Biologics 2 (B2), у межах затвердженої виробничої ділянки готового лікарського засобу. (затверджено: 7,5 л; запропоновано: 15 л. (65,000 флаконів))	рецептом		
72.	БРЕТАРІС® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармaceutікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси дільниці RANKE QUIMICA, S.A., відповідальної за хімічний синтез (етапи А, В та С), мікронізацію та контроль якості АФІ, без зміни місця виробництва. 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 дільниці INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL, S.A., відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль у процесі виробництва, контроль та випуск серії ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця	за рецептом	не підлягає	UA/15568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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 постачальника вихідного матеріалу 2-бромтіофен (вихідний матеріал, що використовується у виробництві мікронізованого алкідінію броміду), у зв'язку з оновленням мастер-файлу на АФІ Затверджено Jiangxi Renming Pharmaceutical Co. Ltd. Запропоновано Jiangxi Yangfan New Materials Co. Ltd. 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 р.3.2.S.2.3.3 «Контроль матеріалів – 3-(R)-хінуклідинол», а саме- зміна допустимих меж для п. «Оптичне обертання» з -46° до -42° на -47° до -42°, у зв'язку з оновленням мастер-файлу на АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до р.3.2.S.2.3.6 «Котроль матеріалів – толуол», а саме – зміна методу аналізу толуолу (заміна колонки зі скляною насадкою, якої більше немає в продажу, на напівкапілярну колонку). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна якісного складу</p>			

№ 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>первинної упаковки ГЛЗ з полістиролу (ПС) на акрилонітрил бутадієн стирол (АБС) як альтернативний матеріал для корпусу попередньо зібраного картриджа</p> <p>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) Вилучення кількох несуттєвих параметрів специфікації попередньо зібраного картриджа та розширення меж специфікації внутрішнього діаметра корпусу картриджа з 17,33 мм- 17,37 мм до 17,29 мм -17,39 мм. Кришка картриджа накладається під час виробництва після заповнення попередньо зібраного картриджа. Притиснення між цими двома частинами гарантує, що кришка залишатиметься на місці доти, доки картридж не буде зібрано в інгалятор, а кришка закрий пристрій. Внесення редакційних змін до специфікації попередньо зібраного 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) Вилучення кількох несуттєвих параметрів специфікації для кришки картриджа та розширення діаметра кришки картриджа в межах специфікації ущільнювальної прокладки з 17,44-17,52 мм до 17,38-17,54 мм. Кришка картриджа накладається під час виробництва після заповнення попередньо зібраного картриджа. Притиснення між цими двома частинами гарантує, що кришка залишатиметься на місці доти, доки картридж не буде зібрано в інгалятор, а кришка закрий пристрій. Внесення редакційних змін до специфікації кришки 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) Вилучення кількох несуттєвих параметрів специфікації для зсувної кришки Внесення редакційних змін до специфікації зсувної кришки</p>			

№ 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>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 методиці випробування «Зовнішній вигляд» попередньо зібраного картриджа, кришки картриджа та зсувної кришки, з метою узгодження описів випробувань з іншими інгаляційними продуктами AstraZeneca. Методи аналізу залишаються незмінними, лише опущені зайві деталі. Внесення редакційних змін до специфікації попередньо зібраного картриджа, кришки картриджа та зсувної кришки</p> <p>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 методиці випробування «Ідентифікація пластмасового матеріалу, визначена методом ІЧ-Фур'є-спектроскопії» попередньо зібраного картриджа та кришки картриджа, з метою узгодження описів випробувань з іншими інгаляційними продуктами AstraZeneca. Методи аналізу залишаються незмінними, лише опущені зайві деталі. Внесення редакційних змін до специфікації попередньо зібраного картриджа.</p> <p>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 методиці випробування «Розміри» попередньо зібраного картриджа та кришки картриджа, з метою узгодження описів випробувань з іншими інгаляційними продуктами AstraZeneca. Методи аналізу залишаються незмінними, лише опущені зайві деталі. Внесення редакційних змін до специфікації попередньо зібраного картриджа.</p> <p>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)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Незначні зміни у методиці випробування «Функціональність дозуючого диска» попередньо зібраного картриджа, з метою узгодження описів випробувань з іншими інгаляційними продуктами AstraZeneca. Методи аналізу залишаються незмінними, лише опущені зайві деталі. Внесення редакційних змін до специфікації попередньо 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 методиці мікробіологічного випробування попередньо зібраного картриджа та кришки картриджа, з метою узгодження описів випробувань з іншими інгаляційними продуктами AstraZeneca. Методи аналізу залишаються незмінними, лише опущені зайві деталі. Внесення редакційних змін до специфікації попередньо зібраного картриджа та кришки картриджа			
73.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8012/01/01
74.	БРОНХО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону; по 10 г у флаконі з кришкою; по 1 флакону з кришкою в пачці з картону	ПРАТ "Національна на Гомеопатична Спілка"	Україна	ПРАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській	без рецепта	-	UA/8452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Kalium bichromicum 200CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Verbascum 50CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Irescasuafla 200CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(Spongia 200CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Vernonia alba 200CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.			
75.	БРУФЕН® РАПІД	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторізі ГмБХ	Німеччин а	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17 (Інше)	без рецепта	-	UA/17980/01/01
76.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло; по 25 мл або по 50 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/0408/01/01
77.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 50 таблеток у флаконах; по 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8139/02/01
78.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8139/01/01
79.	ВЕНКОР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	за рецептом	-	UA/14785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі, по 10 ампул в пацці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пацці з картону; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пацці з картону; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пацці з картону; по 2 мл або 5 мл в амулі, по 100 ампул в пацці з картону	товариство "Лекхім-Харків"		товариство "Лекхім-Харків"		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) Адміністративна зміна вилучення виробника діючої речовини ТОВ "Біон", Російська Федерація. Залишається альтернативний виробник діючої речовини Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна.			
80.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Адміністративна зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни самої юридичної особи. Власником РП залишається одна й та сама юридична особа. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/0313/01/03
81.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Адміністративна зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни самої юридичної особи. Власником РП залишається одна й та сама юридична особа. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/18004/01/01
82.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Адміністративна зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни самої юридичної особи. Власником РП залишається одна й та сама юридична особа. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/0313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
83.	ВІБРОЦИЛ	краплі назальні; по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2018-142-Rev 02 для діючої речовини фенілефрин від затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія у зв'язку зі зміною адреси виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2018-142-Rev 01 Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Velore District, Ranipet – 632 403, Tamil Nadu, India; запропоновано: R0-CEP 2018-142-Rev 02 Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Ranipet District, India – 632 403 Ranipet, Tamil Nadu)	без рецепта	-	UA/4564/01/01
84.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний, дозований; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2018-142-Rev 02 для діючої речовини фенілефрин від затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія у зв'язку зі зміною адреси виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2018-142-Rev 01 Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited,	без рецепта	-	UA/4564/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Unit-3 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Velore District, Ranipet – 632 403, Tamil Nadu, India; запропоновано: R0-CEP 2018-142-Rev 02 Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Ranipet District, India – 632 403 Ranipet, Tamil Nadu)			
85.	ВІГАМОКС®	краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьюр	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 5.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	-	UA/9153/01/01
86.	БОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	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 "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Віфенд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін	за рецептом	не підлягає	UA/10647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
87.	БОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Віфенд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/10647/01/02
88.	ВРАТИЗОЛІН	крем, 30 мг/г по 3 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу «Товщина стінки туби» (Tube wall thickness). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинної	без рецепта	-	UA/11478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>упаковки готового лікарського засобу «Маса труби і гвинтової кришки» (Tube and screw cap mass). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу «Зовнішня емаль» (Outer enamel). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) (Б.ІІ.г'.2. (в) ІА)</p> <p>оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу «Герметичність закриття канюлі та гвинтової кришки (рідкий парафін)» (Cannula and screw cap closure tightness (liquid paraffin)). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу «Стійкість до стискання лаку та емалі» (Lacquer and enamel squeeze resistance). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення</p>			

№ 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>незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу «Латексне кільце» (Latex ring). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу «Фармацевтичний код» (Pharmaceutical code). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу «Герметичність латексного кільця» (Latex ring tightness). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу «Основна маса латексу» (Latex basis weight). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу «Лак» (Lacquer). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий</p>			

№ 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>лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення несуттєвих даних; номер специфікації первинної упаковки лікарського засобу – алюмінієвої туби з канюлею та поліетиленовою (HDPE) кришкою, що нагвинчується змінено з Specification No.: JZ-IV/JK-1037 Issued on: 30.03.2007 на QCSpec000516 Дата видачі: 27.11.2020.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме для параметра 3.2.P.7.1.3.8 Випробування безперервності лакового покриття туб - хімічний метод було замінено на електролітичний метод (Європейські стандарти EN 15384).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення інформації про регулярність тесту зі специфікації первинної упаковки (всі випробування, включені до реєстраційної специфікації первинної упаковки, регулярно проводяться для кожної серії, тому примітка до планів випробувань (R - звичайні випробування, T - повторні випробування, Q - випробування для кваліфікованих постачальників) була відповідно видалена із специфікації на упаковку готового лікарського засобу Вратизолін крем). Класифікація відповідно до рекомендацій CMDh до статті 5 Регламенту Комісії (ЄС) № 1234/2008 (розширення).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом</p>			

№ 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>випробування) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ новим показником з відповідним методом випробування "Ідентифікація матеріалу внутрішнього лакового покриття (ІЧ-спектр)" (Identification of the internal lacquer coating's material (IR spectrum))</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ новим показником з відповідним методом випробування – «Ідентифікація латексу (ІЧ-спектр)» (Identification of the latex's (IR spectrum))</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ новим показником з відповідним методом випробування – «Ідентифікація матеріалу гвинтової кришки (ІЧ спектр)» (Identification of screw cap's material (IR spectrum)).</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповненням специфікації первинної упаковки ГЛЗ новим показником з відповідним методом випробування – «Ідентифікація матеріалу канюлі (ІЧ спектр)» (Identification of cannula's material (IR spectrum)).</p>			
89.	ГАЗІВА®	концентрат для	ТОВ «Рош	Україна	Виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	не	UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Україна»		нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
90.	ГАЙМОРИН	гранули по 10 г в пеналі полімерному або флаконі; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Seria 30 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Thuja 6 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності	без рецепта	-	UA/4618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Thuja 30 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Silicea 30 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Kalium bichromicum 30 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.			
91.	ГАСТРО-ГРАН	гранули, по 10 г у пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону; по 10 г у флаконі з кришкою; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Nux vomica 1000CH), що є лікарськими субстанціями	без рецепта	-	UA/8453/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)</p> <p>Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Arsenicum album 1000CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (Б.І.а.1. (х) ІБ)</p> <p>Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Argentum nitricum 1000 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)</p> <p>Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Kalium bichromicum 200 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p>			

№ 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>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)</p> <p>Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Anacardium 200 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.</p>			
92.	ГЕКСІГІН-М®	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці із картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва: 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.</p> <p>Діюча редакція: Совгира Сергій Сергійович.</p>	без рецепта	підлягає	UA/13640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
93.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна допустимих меж для показника "Об'єм, що витягається". Відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations" об'єм кожного контейнера повинен бути не менше номінального ("Об'єм, що витягається", буде зазначатись в наступній редакції: Не менше 100% від заявленого об'єму. Як наслідок, приведення показника до вимог Ph. Eur. 2.9.17, відповідне уточнення до аналітичної методики)	-	-	UA/9810/01/01
94.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна допустимих меж для показника "Об'єм, що витягається". Відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations" об'єм кожного контейнера повинен бути не менше номінального ("Об'єм, що витягається", буде зазначатись в наступній редакції: Не менше 100% від заявленого об'єму. Як наслідок, приведення показника до вимог Ph. Eur. 2.9.17, відповідне уточнення до аналітичної методики)	за рецептом	-	UA/1613/01/01
95.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у розділі «Склад», яка пов'язана з перенесенням інформації стосовно виробника діючої речовини рибофлавін BASF Company Ltd., Корея. Технічна помилка виникла при наданні заявником, ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна,	за рецептом	-	UA/5324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							проекту змін до МКЯ до зміни, яка була заявлена у 2019 році щодо введення нового додаткового виробника діючої речовини карнітину оротату Hanseochem Co., Ltd., Корея. Замість місця виробництва діючої речовини рибофлавіну BASF Company Ltd., Корея було зазначено ім'я власника СЕР на АФІ рибофлавін, BASF SE, Німеччина. Виробник діючої речовини рибофлавін BASF Company Ltd., Корея був затверджений наказом МОЗ від 22.12.2017 № 1716.			
96.	ГЕПАМЕТИОН®	таблетки кишковорозчинні, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки). Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/19198/01/01
97.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Донджінг Тіандонг Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/14059/01/01
98.	ГЕПАРИНОВА МАЗЬ	мазь; по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення тексту маркування російською мовою та зазначити фразу "Лікарський засіб" у п.17 ІНШЕ вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення тексту маркування російською мовою та зазначити фразу "Лікарський засіб" у п.17 ІНШЕ вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/6719/01/01
99.	ГІНКГОБА	капсули по 80 мг;	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	підлягає	UA/15691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону	з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		<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 виробника Ningbo Liwah Pharmaceutical CO., LTD активної речовини гінґо екстракт сухий, що входить до складу ГЛЗ. .Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Заміна капсул біло-зелених на капсули біло-білі у зв'язку з цим вилучення барвників (заліза оксид жовтий (E172) та барвник індіготин (E132) зі складу лікарського засобу та відповідно уточнення нормування показника "Опис" в МКЯ ЛЗ та в СП і МКЯ на проміжні продукти. Зміни внесені у розділ "Склад " та "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки упаковки лікарського засобу; 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) - Уточнення у методиці визначення терпенових лактонів (уточнення назви нерухомої фази) у МКЯ проміжних продуктів "Суміш гомогенізована неопудрена", "Нерозфасовані капсули" (тест «Кількісне визначення»); "Визначення однорідності вмісту флавоноїдів і терпенових лактонів в проміжних продуктах лікарського засобу ГІНґОБА, капсули по 40 мг, 80 мг, 120 мг" (тест "Однорідність вмісту флавоноїдів і терпенових лактонів"); 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) - Об'єднання специфікацій проміжних</p>	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продуктів ГЛЗ "Суміш гомогенізована неопудрена", "Суміш гомогенізована опудрена для наповнення капсул" різних дозувань в одну загальну специфікацію. у зв'язку з технологією виробництва препарату шляхом роздозування та напрацюванням єдиного проміжного продукту			
100.	ГІНГГОБА	капсули по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Ningbo Liwah Pharmaceutical CO., LTD активної речовини гінго екстракт сухий, що входить до складу ГЛЗ. .Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Заміна капсул біло-зелених на капсули біло-білі у зв'язку з цим вилучення барвників (заліза оксид жовтий (E172) та барвник індигодин (E132) зі складу лікарського засобу та відповідно уточнення нормування показника "Опис" в МКЯ ЛЗ та в СП і МКЯ на проміжні продукти. Зміни внесені у розділ "Склад " та "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки упаковки лікарського засобу; 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) - Уточнення у методиці визначення терпенових лактонів (уточнення назви нерухомої фази) у МКЯ проміжних продуктів "Суміш гомогенізована неопудрена", "Нерозфасовані капсули" (тест «Кількісне визначення»); "Визначення однорідності вмісту флавоноїдів і терпенових лактонів в проміжних продуктах лікарського засобу ГІНГГОБА,	без рецепта	підлягає	UA/15691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							капсули по 40 мг, 80 мг, 120 мг" (тест "Однорідність вмісту флавоноїдів і терпенових лактонів"); 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) - Об'єднання специфікацій проміжних продуктів ГЛЗ "Суміш гомогенізована неопудрена", "Суміш гомогенізована опудрена для наповнення капсул" різних дозувань в одну загальну специфікацію. у зв'язку з технологією виробництва препарату шляхом роздозування та напрацюванням єдиного проміжного продукту			
101.	ГІНКГОБА	капсули по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Ningbo Liwah Pharmaceutical CO., LTD активної речовини гінґго екстракт сухий, що входить до складу ГЛЗ. .Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Заміна капсул біло-зелених на капсули біло-білі у зв'язку з цим вилучення барвників (заліза оксид жовтий (E172) та барвник індигодин (E132) зі складу лікарського засобу та відповідно уточнення нормування показника "Опис" в МКЯ ЛЗ та в СП і МКЯ на проміжні продукти. Зміни внесені у розділ "Склад" та "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки упаковки лікарського засобу; 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	без рецепта	підлягає	UA/15691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни) - Уточнення у методиці визначення терпенових лактонів (уточнення назви нерухомої фази) у МКЯ проміжних продуктів "Суміш гомогенізована неопудрена", "Нерозфасовані капсули" (тест «Кількісне визначення»); "Визначення однорідності вмісту флавоноїдів і терпенових лактонів в проміжних продуктах лікарського засобу ГІНКГОБА, капсули по 40 мг, 80 мг, 120 мг" (тест "Однорідність вмісту флавоноїдів і терпенових лактонів"); 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) - Об'єднання специфікацій проміжних продуктів ГЛЗ "Суміш гомогенізована неопудрена", "Суміш гомогенізована опудрена для наповнення капсул" різних дозувань в одну загальну специфікацію. у зв'язку з технологією виробництва препарату шляхом роздозування та напрацюванням єдиного проміжного продукту			
102.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом	-	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина					
103.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом	-	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина					
104.	ПЮТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччин а	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом	-	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина					
105.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом	-	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмБХ, Німеччина					
106.	ГЛЕНСПРЕЙ	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	-	UA/14550/01/02
107.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація. Флавоноїди» (ДФУ, 2.2.27, метод ТШХ) внаслідок зміни хроматографічної пластини для ТШХ	без рецепта	-	UA/8243/01/01
108.	ГЛЮТАЛІТ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	не підлягає	UA/9081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
109.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	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 відповідального за виробництво "in bulk" первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії. Зміна адреси виробника приводиться до оновленого сертифіката GMP. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/15570/01/01
110.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 10,8 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за	Німеччина/Швейцарія	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	за рецептом	не підлягає	UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній паці			випуск серії: АМВ ГмБХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ, Німеччина стерилізація: Синерджи Хеалс Аллерсхаузен ГмБХ, Німеччина Синерджи Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерилізаційсервіс ГмБХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво "in bulk" первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії. Зміна адреси виробника приводиться до оновленого сертифіката GMP. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
111.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типу I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування,	Франція/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	-	UA/5627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Франція		відповідальності за фармаконагляд			
112.	ГРИЗЕОФУЛЬ ВІН	таблетки по 125 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Діюча редакція:МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДІ-1. Упаковка. По 20 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Пропонована редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДІ-1. Упаковка. По 20 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, яка наноситься російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, у зв'язку з приведенням розділу 3.2.Р.7. реєстраційного досьє у відповідність до європейських вимог, а також вилучення із реєстраційного досьє виробника «Плівка ПВХ» ТОВ "Кльокнер Пентапласт Рус", росія.	за рецептом	-	UA/1280/01/01
113.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для	без рецепта	підлягає	UA/16501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній упаковці					торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ЛЗ на підставі результатів досліджень стабільності препарату в реальному часі (затверджено: термін придатності: 2 роки; запропоновано: термін придатності: 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
114.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 ЛЗ на підставі результатів досліджень стабільності препарату в реальному часі (затверджено: термін придатності: 2 роки; запропоновано: термін придатності: 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/16502/01/01
115.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 ЛЗ на підставі результатів досліджень стабільності препарату в реальному часі (затверджено: термін придатності: 2 роки; запропоновано: термін придатності: 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/17055/01/01
116.	ДАЙМІСИЛ	гранули для оральної суспензії 100 мг/2 г, по 2 г в саше, по 10 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	за рецептом	не підлягає	UA/19857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
117.	ДАРФЕН® КІДС	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А.,	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій CMDh. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	не підлягає	UA/18549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія					
118.	ДАРФЕН® ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютикал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій CMDh. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18537/01/01
119.	ДЕКАТИЛЕН ФЛУ	льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Інфармаде, С.Л., Іспанія контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота"): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лозис Фармасьютикалз С.Л., Іспанія контроль серії	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-154 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2003-154 - Rev 05) для АФІ флурбіпрофену від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India.	без рецепта	-	UA/19472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(лише фізико-хімічний аналіз): Сінкрофарм, С.Л., Іспанія					
120.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій CMDh. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/15836/01/01
121.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломеева Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/10298/01/01
122.	ДЕПАКІН®	сіроп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у	ТОВ "Санофі-	Україна	Юнітер Лівід Мануфектурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	-	UA/3817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	Авентіс Україна"				та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
123.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/9245/01/01
124.	ДЕРИЛАЙФ	крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І	за рецептом	не підлягає	UA/18398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
125.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси та найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) адреси виробника ГЛЗ (включаючи випуск серій) у зв'язку з фактичною зміною юридичної адреси, а також зміна найменування виробника, а саме: згідно статуту ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" скорочене найменування Товариства. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та	за рецептом	не підлягає	UA/16880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
126.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у касеті у пачці	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Леххім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна	Україна	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці виробництва - АТ «Галичфарм», Україна. 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці - АТ «Галичфарм», Україна відповідальної за контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки ЛЗ: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у касеті у пачці для виробника - АТ «Галичфарм», Україна, як наслідок внесення змін до МКЯ ЛЗ р. Упаковка. внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (додавання 2 мл по 10 ампул). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/16880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ на додатковій дільниці виробництва - АТ «Галичфарм», Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІБ) зміни до Методів контролю якості ЛЗ розділ "Маркування": Затверджено: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення додаткового тексту маркування без інформації російською мовою та додання інформації стосовно системи SI на первинній упаковці Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці - ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", 01013, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, Україна, відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії. внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" з можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу для відповідних виробників та як наслідок поява упаковок лікарського засобу для додаткових виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
127.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск	Україна	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	за рецептом	-	UA/16880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у касеті; по 2 касети у пачці			серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна		лікарського засобу (інші зміни) додавання до асептичних умов виробництва теплової стерилізації ампул з розчином (110 °С, 15 хв.), що дозволить досягти високий ступінь інактивації мікроорганізмів та стерилізацію препарату в первинній упаковці			
128.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у касеті у пачці	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ",	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ДЕКСАЛГІН® розчин для ін'єкцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/16880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна					
129.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 2010-042 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2010-042 - Rev 04) для АФІ дигоксину від вже затвердженого виробника NOBILUS ENT, Польща.	За рецептом	-	UA/7365/01/01
130.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/4060/01/01
131.	ДИКЛОФЕН-	гель по 25 г у тубі;	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	-	UA/1384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕЛЬ	по 1 тубі у пачці з картоном	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ. Зміни внесені в текст маркування на вторинній та первинній упаковці лікарського засобу у п. 8. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" та вилучення з тексту маркування інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецепта</i>		
132.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) (помилки у МКЯ ЛЗ зокрема цифрові, та помилки, пов'язані з перекладом у методах контролю «Метод для ідентифікації та кількісного визначення активних речовин, також кількісного визначення супутніх домішок. Ібупрофен», а саме в методиці приготування випробуваного розчину. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві	<i>без рецепта</i>	-	UA/0377/01/01
133.	ДИПРОСАЛІК®	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення вимог специфікації на діючу речовину Бетаметазону дипропіонат у відповідність до діючих вимог монографії Європейської фармакопеї в редакції 9.3. 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	<i>за рецептом</i>	-	UA/4114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення вимог специфікації на діючу речовину Бетаметазону дипропіонат у відповідність до діючих вимог монографії Європейської фармакопеї в редакції 10.3.			
134.	ДИРОТОН®	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- температура використовуваного суспендованого крохмалю змінюється завдяки досвіду виробництва, який показує, що кукурудзяний крохмаль повністю розчиняється при температурі, нижчій за температуру кипіння. Суспензію нагрівають до заданої температури. Внесення редакційних змін.	за рецептом	-	UA/7679/01/02
135.	ДИРОТОН®	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- температура використовуваного суспендованого крохмалю змінюється завдяки досвіду виробництва, який показує, що кукурудзяний крохмаль повністю розчиняється при температурі, нижчій за температуру кипіння. Суспензію нагрівають до заданої температури. Внесення редакційних змін.	за рецептом	-	UA/7679/01/03
136.	ДИРОТОН®	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі	за рецептом	-	UA/7679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва) Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- температура використовуваного суспендованого крохмалю змінюється завдяки досвіду виробництва, який показує, що кукурудзяний крохмаль повністю розчиняється при температурі, нижчій за температуру кипіння. Суспензію нагрівають до заданої температури. Внесення редакційних змін.			
137.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Швейцарія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зміна у затвердженому протоколі стабільності - зміна кінцевого терміну протоколу після затвердження для довгострокових умов 25° С/ 60% RH з "36 місяців" до "опціонально 48 місяців"	за рецептом	-	UA/9454/01/02
138.	ДІОСМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	Сичуань Селі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/15593/01/01
139.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів у розділах 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назви, одиниці виміру та діапазони деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток, у зв'язку з модернізацією установки для нанесення	за рецептом	-	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Діюча редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст</p> <p>Пропонована редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст</p> <p>Або Витрата вхідного повітря, м3/год. 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) (Б.ІІ.г.1. (x) ІА)</p> <p>зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проводити контроль у режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії та внесення відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ</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 формулювання опису таблетки та зміна формулювання тесту «Розчинення», а саме: - приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьох рівнях, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту (ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки). Зміни I типу -</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1. З розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 видалено інформацію щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5.1. У розділі 3.2.P.5.1</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності».			
140.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів у розділах 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назви, одиниці виміру та діапазони деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток, у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Діюча редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Пропонована редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Або Витрата вхідного повітря, м3/год. 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 періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проводити контроль у режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії та внесення відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ. 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 формулювання опису таблетки та зміна формулювання тесту «Розчинення», а саме: - приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьох рівнях, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту (ця зміна несе лише	за рецептом	-	UA/12365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 та 3.2.Р.5.1. З розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5 видалено інформацію щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5.1. У розділі 3.2.Р.5.1 Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності».			
141.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів у розділах 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назви, одиниці виміру та діапазони деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток, у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Діюча редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Пропонована редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Або Витрата вхідного повітря, м3/год. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проводити контроль у режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії та внесення відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формулювання опису таблетки та зміна формулювання тесту «Розчинення», а саме: - приведення	за рецептом	-	UA/12365/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьох рівнях, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту (ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1. З розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 видалено інформацію щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5.1. У розділі 3.2.P.5.1 Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності».</p>			
142.	ДОКСОРУБИЦИН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці з картоном	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" із зазначенням найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	не підлягає	UA/17439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина					
143.	ДОЛОРСИЛ	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в саше, по 10 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	не підлягає	UA/19830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
144.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР-R1-СЕР 2010-115-Rev 03 від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U. діючої речовини дорзоламід у гідрохлориді, в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-СЕР 2010-115-Rev 00 Crystal Pharma S.A.U.; запропоновано: СЕР-R1-СЕР 2010-115-Rev 03 CURIA SPAIN S.A.U.)	за рецептом	-	UA/14472/01/01
145.	ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО	краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл, по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАР МА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР-R1-СЕР 2010-115-Rev 03 від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U. діючої речовини дорзоламід у гідрохлориді, в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-СЕР 2010-115-Rev 00 Crystal Pharma S.A.U.; запропоновано: СЕР-R1-СЕР 2010-115-Rev 03 CURIA SPAIN S.A.U.)	за рецептом	-	UA/18413/01/01
146.	ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО	краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл; по 5 мл препарату	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАР	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	не підлягає	UA/18413/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони в картонній коробці	МА" С.А.				характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу.			
147.	ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина Відповідальний за	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Мальта/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси провадження діяльності виробника ГЛЗ Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія без зміни місця розташування виробничого майданчика; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-029-Rev 01, виробник діючої речовини Polymed Therapeutics, Inc., China. Залишаються альтернативні виробники діючої речовини: Scino Pharm Taiwan, Ltd, Taiwan; Intas Pharmaceuticals Limited, India	за рецептом	-	UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина					
148.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці виробництва Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія(виробництво готового лікарського засобу). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія (вторинне пакування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, відповідального за контроль якості та випуск серії для готового лікарського засобу - Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті	за рецептом	не підлягає	UA/13982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з додаванням нової додаткової дільниці Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія. 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 зменшеного розміру серії ЛЗ для Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (Б.ІІ.г.4. (в) ІБ)</p> <p>зміна розміру флакона з 10 мл (використовується в Актавіс Італія С.п.А. для Доцетаксел-Віста, для дозування 80 мг/4 мл і 140 мг/7 мл) на 8 мл і 11 мл (використовується в Сіндан Фарма С.Р.Л. для Доцетаксел-Віста, для дозування 80 мг/4 мл і 140 мг/7 мл відповідно). Тип скла не змінився. Зміни I типу -</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації на термін придатності ЛЗ – приведення у відповідності до діючих оригінальних документів виробника ЛЗ. 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) зміни в специфікації на випуск ЛЗ р. «Related substance».</p>			
149.	ЕБЕРСЕПТ	шампунь 2 %; по 25 мл або 60 мл, або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	без рецепта	-	UA/8776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
150.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна видалення виробника нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія, у зв'язку з маркетинговим рішенням. Залишається виробник за повним циклом виробництва: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія.	за рецептом	-	UA/13312/01/02
151.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна видалення виробника нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія, у зв'язку з маркетинговим рішенням. Залишається виробник за повним циклом виробництва: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія.	за рецептом	-	UA/13312/01/03
152.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг;	Асіно	Швейцарія	виробництво за	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/13312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Фарма АГ	я	повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія		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) Адміністративна зміна видалення виробника нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія, у зв'язку з маркетинговим рішенням. Залишається виробник за повним циклом виробництва: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія.	рецептом		
153.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо тубулоінтерстиціального нефриту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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	за рецептом	не підлягає	UA/11328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо серйозних шкірних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
154.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо тубулоінтерстиціального нефриту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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	за рецептом	не підлягає	UA/11328/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо серйозних шкірних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
155.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/ Румунія	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, на якій проводиться виробництво нерозфасованої продукції, а саме Сандоз С.Р.Л., Румунія: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, на якій проводиться вторинне пакування, а саме Сандоз С.Р.Л., Румунія: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, на якій проводиться первинне пакування, а саме Сандоз С.Р.Л., Румунія: 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	за рецептом	не підлягає	UA/6731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці виробництва, на якій проводиться контроль серії, а саме Сандоз С.Р.Л., Румунія:</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва, на якій проводиться випуск серії, а саме Сандоз С.Р.Л., Румунія: 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 (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) оптимізація процесу виробництва лікарського засобу, внаслідок введення додаткової виробничої дільниці, а саме збільшення розмірів отворів сита, та зміна частоти обертання блендера. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна матеріалу вторинної упаковки нерозфасованого продукту, а саме запропоновано використовувати закритий пластиковий барабан. 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</p>			

№ 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>лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії (зменшення) для дозування по 250 мг, виробленого на новій дільниці виробництва. Діюча речовина Пропіоналдоп 250 мг редакція 250 mg 318.75 kg (375.000 tabl.) 250 mg 159.375 kg (187.500 tabl.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) зміна параметрів специфікації допоміжної речовини (лактози моногідрат), яка використовується при виготовленні готового лікарського засобу за показником «Particle size». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) зміна параметрів специфікації допоміжної речовини (целюлоза мікрористалічна), яка використовується при виготовленні готового лікарського засобу за показником «Particle size». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення додаткового параметра специфікації для первинної упаковки: PVC/PE/PVDC, а саме: Weight PVDC 85.5 – 95.0 g/m². Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) запропоновано зміну будь-якої частини</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу первинної упаковки, що не контактує з ГЛЗ, а саме: перехід від фарби, що містить нітроцелюлозу, до фарби, що не містить нітроцелюлозу, для алюмінієвої фольги Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
156.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/ Румунія	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, на якій проводиться виробництво нерозфасованої продукції, а саме Сандоз С.Р.Л., Румунія: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, на якій проводиться вторинне пакування, а саме Сандоз С.Р.Л., Румунія: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, на якій проводиться первинне пакування, а саме Сандоз С.Р.Л., Румунія: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці виробництва, на	за рецептом	не підлягає	UA/6731/01/02

№ 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>якій проводиться контроль серії, а саме Сандоз С.Р.Л., Румунія:</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва, на якій проводиться випуск серії, а саме Сандоз С.Р.Л., Румунія: 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 (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) оптимізація процесу виробництва лікарського засобу, внаслідок введення додаткової виробничої дільниці, а саме збільшення розмірів отворів сита, та зміна частоти обертання блендера. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна матеріалу вторинної упаковки нерозфасованого продукту, а саме запропоновано використовувати закритий пластиковий барабан: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни)</p>			

№ 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>зміна параметрів специфікації допоміжної речовини (лактози моногідрат), яка використовується при виготовленні готового лікарського засобу за показником «Particle size». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) зміна параметрів специфікації допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна), яка використовується при виготовленні готового лікарського засобу за показником «Particle size». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення додаткового параметра специфікації для первинної упаковки: PVC/PE/PVDC, а саме: Weight PVDC 85.5 – 95.0 g/m². Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) запропоновано зміну будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з ГЛЗ, а саме: перехід від фарби, що містить нітроцелюлозу, до фарби, що не містить нітроцелюлозу, для алюмінієвої фольги</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
157.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекар Пюшль ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	без рецепта	-	UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					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 2015-199 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-199 - Rev 02) для АФІ Вітамін D3 від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Швейцарія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-405 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2001-405 - Rev 03) для АФІ Біотин від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Швейцарія			
158.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 Од 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія	США/ Ірландія/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) Оновлення протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності для діючої речовини - таліглуцераза альфа. 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 (змін у затвердженому протоколі стабільності) Оновлення Протоколу післяреєстраційного	за рецептом	-	UA/14379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалс, Ірландія; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль		вивчення стабільності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Зміна місцезнаходження постачальника West Pharmaceutical Services of Florida компоненту пакувального матеріалу – ковпачка кришки. з адреси: 11600 53 rd St. North Clearwater , FL, USA на 5111 Park Street North, St. Petersburg, FL 33709. Все обладнання, виготовлення процесом та параметри контролю якості належним чином кваліфіковані та підтвержені до початку комерційного постачання ковпачка кришки від West Pharmaceutical Services of Florida. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні редакторські зміни у методах контролю якості ГЛЗ, п. 1. «Зовнішній вигляд» задля більш детального опису та узгодження із поточною практикою виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні редакторські зміни у методах контролю якості ГЛЗ, п. 6. Механічні включення (після відновлення) задля більш детального опису та узгодження із поточною практикою виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні редакторські зміни у методах контролю якості ГЛЗ п. 2. Вміст води задля більш детального опису та узгодження із поточною практикою виробництва. Введення змін протягом 6-ти			

№ 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>місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Оновлення методу випробування діючої речовини за показником «Чистота II» (impurities detection of Host Cell Proteins (HCP) by Sandwich ELISA). Додавання нового стандарту калібрування НСР та зміни реагентів, які використовуються у методиці задля приведення її до вимог USP 1132. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Заміна методу випробування діючої речовини з «Автоматичний електрофорез» на «Капілярний гель-електрофорез» з відповідними змінами у специфікації на діючу речовину для показника «Чистота III». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Заміна методу контролю ГЛЗ з «Автоматичний електрофорез» на більш сучасний метод «Капілярний гель-електрофорез» (КГЕ) з відповідними змінами у специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
159.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США відповідальний за виробництво шприца Б та його вторинну упаковку: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення проміжного виробника, відповідального за виробництво шприца А - Tolmar Inc., 1413 Duff Drive, Fort Collins, CO 80524, USA. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує таку ж функцію, що й видалений (Толмар Інк., 701 Центр Авеню, Фт. Коллінс, Ко 80526, США); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення проміжного виробника, відповідального за виробництво шприца Б - Sangene bioPharma LLC, USA. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує таку ж функцію, що й видалений (Толмар Інк., 701 Центр Авеню, Фт. Коллінс, Ко 80526, США)	за рецептом	-	UA/5758/01/02
160.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення проміжного виробника, відповідального за виробництво шприца А - Tolmar Inc., 1413 Duff Drive, Fort Collins, CO 80524, USA. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує таку ж функцію, що й видалений (Толмар Інк., 701 Центр Авеню, Фт. Коллінс, Ко 80526, США); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення	за рецептом	-	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці					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) - Видалення проміжного виробника, відповідального за виробництво шприца Б - Sangene bioPharma LLC, USA. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує таку ж функцію, що й видалений (Толмар Інк., 701 Центр Авеню, Фт. Коллінс, Ко 80526, США)			
161.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення проміжного виробника, відповідального за виробництво шприца А - Tolmar Inc., 1413 Duff Drive, Fort Collins, CO 80524, USA. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує таку ж функцію, що й видалений (Толмар Інк., 701 Центр Авеню, Фт. Коллінс, Ко 80526, США); 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) - Видалення проміжного виробника, відповідального за виробництво шприца Б - Sangene bioPharma LLC, USA. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує таку ж функцію, що й видалений (Толмар Інк., 701 Центр Авеню, Фт. Коллінс, Ко 80526, США)	за рецептом	-	UA/5758/01/01
162.	ЕНДОФАЛЬК	порошок для орального розчину; по 55, 318 г	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта	-	UA/4197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці з картону			випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); С.І.І.Т. с.р.л. Сервізіо Інтернаціонале, Італія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування)		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-085 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-085 - Rev 01) для діючої речовини макроголу 3350 від вже затвердженого виробника The Dow Chemical Company, США. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 2 роки діючої речовини макроголу 3350 виробництва Avesta Pharma Pvt. Ltd. на основі результатів досліджень стабільності.			
163.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника - Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна					
164.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника - Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/4652/01/01
165.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-178-Rev 02 від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China діючої речовини есциталопрам (затверджено:	за рецептом	-	UA/11732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							R0-CEP 2016-178-Rev 01; запропоновано: R0-CEP 2016-178-Rev 02)			
166.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-178-Rev 02 від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China діючої речовини есциталопрам (затверджено: R0-CEP 2016-178-Rev 01; запропоновано: R0-CEP 2016-178-Rev 02)	за рецептом	-	UA/11732/01/03
167.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-178-Rev 02 від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China діючої речовини есциталопрам (затверджено: R0-CEP 2016-178-Rev 01; запропоновано: R0-CEP 2016-178-Rev 02)	за рецептом	-	UA/11732/01/04
168.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом	-	UA/11732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-178-Rev 02 від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China діючої речовини есциталопрам (затверджено: R0-CEP 2016-178-Rev 01; запропоновано: R0-CEP 2016-178-Rev 02)			
169.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-178 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-178 - Rev 02) для АФІ есциталопраму оксалату від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	-	UA/15764/01/02
170.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-178 -	за рецептом	-	UA/15764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-178 - Rev 02) для АФІ есциталопраму оксалату від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай			
171.	ЕФЕРОКС	таблетки по 25 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччин а	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна вилучення виробника АФІ Левотироксин натрію: Excella GmbH&CO.KG, Germany, у зв'язку з припиненням контракту. Залишається альтернативний виробник АФІ: Peptido GmbH, Germany.	за рецептом	-	UA/19204/01/01
172.	ЕФЕРОКС	таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччин а	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна вилучення виробника АФІ Левотироксин натрію: Excella GmbH&CO.KG, Germany, у зв'язку з припиненням контракту. Залишається альтернативний виробник АФІ: Peptido GmbH, Germany.	за рецептом	-	UA/19204/01/02
173.	ЕФЕРОКС	таблетки по 100 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччин а	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна вилучення виробника АФІ Левотироксин натрію: Excella GmbH&CO.KG, Germany, у зв'язку з припиненням контракту. Залишається альтернативний виробник АФІ: Peptido GmbH,	за рецептом	-	UA/19204/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Germany.			
174.	ЄВРО ЦИТРАМОН®	таблетки, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнаймітель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R2-CEP 1993-007-Rev 06 для діючої речовини кислоти ацетилсаліцилової від вже затвердженого виробника Novacyl у зв'язку зі зміною адреси власника CEP (затверджено: R2-CEP 1993-007-Rev 05 Novacyl 29 avenue Johannes Masset France-69009 Lyon; запропоновано: R2-CEP 1993-007-Rev 06 Novacyl 21, Chemin de la Sauvegarde France-69130 Ecully).	без рецепта	-	UA/10827/01/01
175.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл; по 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96 %-13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/11582/01/01
176.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл; по 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	-	UA/11582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		%-13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці					фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
177.	ЗАВІЦЕФТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію). Тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилія виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія випробування стабільності готового лікарського засобу ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія	Бразилія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 3 НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ та п. 4 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ) та вторинної упаковки (п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ) лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/17440/01/01
178.	ЗАМЕКСЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пацці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пацці з картону; по 5 мл в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	за рецептом	-	UA/15163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					зазначено у досьє) Адміністративна зміна вилучення виробника діючої речовини ТОВ "Біон", Російська Федерація. Залишається альтернативний виробник діючої речовини Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна.			
179.	ЗЕРЦИМ	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Мега Лайфсайен сіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/14835/01/02
180.	ЗЕРЦИМ	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Мега Лайфсайен сіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/14835/01/01
181.	ІБАНДРОНОВ А КИСЛОТА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне	Індія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені	за рецептом	не підлягає	UA/16515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці			пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Угорщина	до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції), а також до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
182.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг; по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/6045/02/01
183.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у	Санофі Пастер	Франція	Повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.			Угорщина; Заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція					
184.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг, по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження представника заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/9831/01/01
185.	ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція	Велика Британія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження представника заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/9831/02/01
186.	ІНОЗИН	таблетки по 1000	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	не	UA/19823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАНОБЕК 1000	мг; по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці або по 10 таблеток у блістері, по 3 або 4 блістери у пачці	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додається додатковий вид упаковки: по 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з відповідними змінами до розділу "Пакування" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додаткова упаковка).	рецептом	підлягає	
187.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж для тесту Визначення вмісту D-антигену поліомієліту серотипів 1, 2 і 3 у специфікації інактивованого моновалентного проміжного продукту (ISV) при випуску. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу). Перенесення тесту Визначення вмісту D-антигену поліомієліту серотипів 1, 2 і 3 методом ELISA з Quality release test на Quality monitoring test, що виконується для тривалентного концентрованого проміжного продукту (CPV.)	за рецептом	-	UA/13939/01/01
188.	ІНФЛАМІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1,5 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	не підлягає	UA/16007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
189.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Патеон Фармасьютікалз Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Зміни стосуються виправлення помилки в кореляції піку продуктів гідролізу активної речовини ралтегравіру зі структурою I та II	за рецептом	-	UA/9325/02/02
190.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Зміни стосуються виправлення помилки в кореляції піку продуктів гідролізу активної речовини ралтегравіру зі структурою I та II.	за рецептом	-	UA/9325/01/01
191.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Патеон Фармасьютікалз	Нідерланди / США	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Зміни стосуються виправлення помилки в кореляції піку продуктів гідролізу активної речовини ралтегравіру зі структурою I та II	за рецептом	-	UA/9325/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)					
192.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %, по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8248/01/01
193.	КАЛІУМ СУЛЬФУРИКУ М СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №6	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміна стосується вилучення деталей опису вигляду таблетки щодо тиснення на таблетці з відповідними змінами в розділ Специфікація МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) приведення критерію прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ до ЄФ (діюче видання) для оромукозного застосування, а також редакційні уточнення за показниками «Стиранність», «Середня маса/однорідність маси»	без рецепта	підлягає	UA/11883/01/01
194.	КАЛІУМ	таблетки, по 80	Дойче	Німеччина	Дойче Хомеопаті-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	підлягає	UA/11884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №5	таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	а	Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ		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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) приведення критерію прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ до ЄФ (діюче видання) для оромукозного застосування, а також редакційні уточнення за показниками «Стиранність», «Середня маса/однорідність маси». Затверджено: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Запропоновано: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміна стосується вилучення деталей опису вигляду таблетки щодо тиснення на таблетці з відповідними змінами в розділ Специфікація МКЯ ЛЗ. Затверджено: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Запропоновано: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма". Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	рецепта		
195.	КАЛІУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 4	таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччин а	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) приведення критерію прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ до ЄФ (діюче видання) для оромукозного застосування, а також редакційні уточнення за показниками «Стиранність», «Середня маса/однорідність маси» Затверджено: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності; Зміни I типу - Зміни з якості.	без рецепта	підлягає	UA/12586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміна стосується вилучення деталей опису вигляду таблетки щодо тиснення на таблетці з відповідними змінами в розділ Специфікація МКЯ ЛЗ. Затверджено: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма". Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу			
196.	КАЛЬЦІУМ СУЛЬФУРИКУ М СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №12	таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччин а	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) приведення критерію прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ до ЄФ (діюче видання) для оромукозного застосування, а також редакційні уточнення за показниками «Стиранність», «Середня маса/однорідність маси». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміна стосується вилучення деталей опису вигляду таблетки щодо тиснення на таблетці з відповідними змінами в розділ Специфікація МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/12195/01/01
197.	КАЛЬЦІУМ ФЛУОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №1	таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччин а	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміна стосується вилучення деталей опису вигляду таблетки щодо тиснення на таблетці з	без рецепта	підлягає	UA/12196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами в розділ Специфікація МКЯ ЛЗ. Затверджено: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма". Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) приведення критерію прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ до ЄФ (діюче видання) для оромукозного застосування, а також редакційні уточнення за показниками «Стиранність», «Середня маса/однорідність маси». Затверджено: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Запропоновано: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності			
198.	КАЛЬЦІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 2	таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) приведення критерію прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ до ЄФ (діюче видання) для оромукозного застосування, а також редакційні уточнення за показниками «Стиранність», «Середня маса/однорідність маси». Затверджено: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміна стосується вилучення деталей опису вигляду таблетки щодо тиснення на таблетці з відповідними змінами в розділ Специфікація МКЯ ЛЗ. Затверджено: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Зміни внесені у	без рецепта	підлягає	UA/12197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Лікарська форма" Основні фізико-хімічні властивості щодо зміни опису таблетки в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу			
199.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 10 контурних чарункових упаковок в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>вилучення показників якості «Залізо» та «Алюміній» зі специфікації допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний, відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Guideline «Q3D Elemental impurities» та вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог ЄФ за показником «Розчинність», який перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер та за показником «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на ЄФ, діюче видання, без зміни нормування та методики контролю якості. 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 (інші зміни)</p> <p>приведення розділів 3.2.Р.4.1 Специфікація та 3.2.Р.4.2 Аналітичні методи реєстраційного доосьє на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal</p>	без рецепта – № 10, № 30; за рецептом – № 100	-	UA/6589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							anhydrous». У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Опис», «Втрата в масі при прожарюванні», «Кількісне визначення»; додано розділ «Хлориди»; вилучено розділи: «Насипна густина».			
200.	КАПЕЦИБЕКС 150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: АЛС	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва щодо частоти внутрішньо технологічних контролів для таблеток-ядер (під час стиснення) відповідно до SOP, а саме «Not less than «every 30 minutes»» для показника «Середня маса таблеток» і «Not exceeding 1 hour» для показників «Однорідність маси», «Товщина», «Стиранність», «Стійкість до роздавлювання» та «Розпадання», з відповідними змінами в розділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом	-	UA/14799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія					
201.	КАПЕЦИБЕКС 150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина;	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Іспанія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції), а також до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/14799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія					
202.	КАПЕЦИБЕКС 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва щодо частоти внутрішньо технологічних контролів для таблеток-ядер (під час стиснення) відповідно до SOP, а саме «Not less than «every 30 minutes»» для показника «Середня маса таблеток» і «Not exceeding 1 hour» для показників «Однорідність маси», «Товщина», «Стиранність», «Стойкість до роздавлювання» та «Розпадання», з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом	-	UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; Контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; вторинне пакування: Синоптіз Індастріал Сп. з о.о., Польща					
203.	КАПЕЦИБЕКС 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Іспанія/ Німеччина/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції), а також до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	не підлягає	UA/14799/01/02

№ 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>Лімітед, Індія Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія Контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: СК Фарма</p>		затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лоджистікс ГмБХ, Німеччина контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща					
204.	КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/6914/01/02
205.	КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/6914/01/01
206.	КАРБОХОП	ліофілізат для розчину для інфузій, по 150 мг 1 флакон з	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженеракс С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	не підлягає	UA/15005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом в картонній коробці					маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу.			
207.	КАРБОХОП	ліофілізат для розчину для інфузій, по 450 мг 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженерікс С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	не підлягає	UA/15005/01/02
208.	КАРДІО-ГРАН	гранули; по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в паці	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Spigelia 200 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	без рецепта	-	UA/8454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Cactus 200 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Kalium carbonicum 200 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Lachesis 1000 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє)(інші зміни) - Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Ignatia 1000 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.			
209.	КАРДОСАЛ®П ЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk": ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки у розділі «Специфікація» змін до МКЯ ЛЗ, що були затверджені Наказом МОЗ від 16.03.2023 року № 498, а саме: додано примітку щодо визначення показника «Домішки N-нітрозаміну» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/7140/01/01
210.	КАРІЗОН®	крем 0,5 мг/1 г, по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/10950/02/01
211.	КАСАРК®Н	таблетки по 16 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме уточнення щодо приготування випробовуваного розчину, часу відбору проб та розрахункової формули; 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 вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення» (ДФУ/ЄФ, 2.9.3; 2.2.29) при	за рецептом	-	UA/19251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску та терміну придатності			
212.	КАФФЕТІН® ЛЕДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччин а	Алкалоїд АД Скоп'є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	без рецепта	підлягає	UA/9605/01/01
213.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:	Словенія/ Хорватія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Введення додаткового просіювання добавок до суміші для пресування (лактози моногідрат та частина целюлози, мікрористалічної) та коригування процедури - параметри процесу визначаються щодо розміру партії та обладнання. Додатково коригується назва целюлоза, мікрористалічна (Avicel PH	за рецептом	-	UA/16639/01/02

№ 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>КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія</p> <p>виробництво "in bulk": ЖЕЯНГ ХУАХАЙ ФАРМАСЬОТИКАЛ Ко., Лтд., Китай</p>		<p>101) на назву целюлоза, мікрокристалічна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад МКЯ з російської на українську мову. 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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Приведення т. Мікробіологічна чистота до вимог загальної статті ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за імпорт нерозфасованої продукції в Словенію для подальшого пакування Krka, dd., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto Slovenia, який затверджений як виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії внаслідок введення додаткової дільниці ZHEIJANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., Ltd., Китай. 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 для виробництва «in bulk» ZHEIJANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., Ltd., Китай. Процес виробництва незмінний, відповідає зареєстрованому виробнику KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
214.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво "in	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/16639/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Ново место		bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Хорватія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Введення додаткового просіювання добавок до суміші для пресування (лактози моногідрат та частина целюлози, мікрокристалічної) та коригування процедури - параметри процесу визначаються щодо розміру партії та обладнання. Додатково коригується назва целюлоза, мікрокристалічна (Avisel PH 101) на назву целюлоза, мікрокристалічна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад МКЯ з російської на українську мову. 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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Приведення т. Мікробіологічна чистота до вимог загальної статті ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом		
215.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії:	Словенія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Введення додаткового просіювання добавок до суміші для пресування (лактози моногідрат та частина целюлози, мікрокристалічної) та коригування процедури - параметри процесу визначаються щодо розміру партії та обладнання. Додатково коригується назва целюлоза, мікрокристалічна (Avisel PH 101) на назву целюлоза, мікрокристалічна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни	за рецептом	-	UA/16639/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабена д.о.о., Словенія		з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Приведення т. Мікробіологічна чистота до вимог загальної статті ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
216.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія виробництво "in bulk": ЖЕЯНГ ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТІКАЛ Ко., Лтд., Китай	Словенія/Хорватія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Введення додаткового просіювання добавок до суміші для пресування (лактози моногідрат та частина целюлози, мікрокристалічної) та коригування процедури - параметри процесу визначаються щодо розміру партії та обладнання. Додатково коригується назва целюлоза, мікрокристалічна (Avice1 PH 101) на назву целюлоза, мікрокристалічна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад МКЯ з російської на українську мову. 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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Приведення т. Мікробіологічна чистота до вимог загальної статті ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за імпорт нерозфасованої продукції в Словенію для подальшого пакування Krka, dd., Novo mesto,	за рецептом	-	UA/16639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto Slovenia, який затверджений як виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії внаслідок введення додаткової дільниці ZHEIJANG HUANA PHARMACEUTICAL Co., Ltd., Китай. 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 для виробництва «in bulk» ZHEIJANG HUANA PHARMACEUTICAL Co., Ltd., Китай. Процес виробництва незмінний, відповідає зареєстрованому виробнику KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
217.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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) - адаптація досьє до поточного виробничого процесу з відповідними змінами в розділі 3.2.P.3.2. Склад на серію; 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом	-	UA/19569/01/02
218.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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) - адаптація досьє до поточного виробничого процесу з відповідними змінами в розділі 3.2.P.3.2. Склад на серію; 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом	-	UA/19569/01/03
219.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	-	UA/19569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці		а	вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина		засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - адаптація досьє до поточного виробничого процесу з відповідними змінами в розділі 3.2.Р.3.2. Склад на серію; 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції			
220.	КЕЙДЕКС ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" у зв'язку з рішенням Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агенства з лікарських препаратів (EMA) відповідно до інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/19022/01/01
221.	КЕТАНІКС	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	не підлягає	UA/3314/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини кеторолаку трометаміну відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
222.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Cadila Healthcare Limited для діючої речовини Quetiapine Fumarate; 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) - зміна у методах випробування діючої речовини Quetiapine Fumarate за показником «Розмір часток»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль мікробіологічної чистоти ГЛЗ Затверджено: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС 1106 Будапешт, вул. Керестурі, 30-38 Угорщина. Запропоновано: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС 1165 Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина; 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	за рецептом	-	UA/8157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2016-049 - Rev 01 для діючої речовини Quetiapine Fumarate від вже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC (synthetic route B) в доповнення до затвердженого ASMF			
223.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Cadila Healthcare Limited для діючої речовини Quetiapine Fumarate; 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) - зміна у методах випробування діючої речовини Quetiapine Fumarate за показником «Розмір часток»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль мікробіологічної чистоти ГЛЗ Затверджено: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС 1106 Будапешт, вул. Керестурі, 30-38 Угорщина. Запропоновано: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС 1165 Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина; 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	за рецептом	-	UA/8157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2016-049 - Rev 01 для діючої речовини Quetiapine Fumarate від вже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC (synthetic route B) в доповнення до затвердженого ASMF			
224.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Cadila Healthcare Limited для діючої речовини Quetiapine Fumarate; 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) - зміна у методах випробування діючої речовини Quetiapine Fumarate за показником «Розмір часток»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль мікробіологічної чистоти ГЛЗ Затверджено: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС 1106 Будапешт, вул. Керестури, 30-38 Угорщина. Запропоновано: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС 1165 Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина; 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	за рецептом	-	UA/8157/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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-SEP 2016-049 - Rev 01 для діючої речовини Quetiapine Fumarate від вже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC (synthetic route B) в доповнення до затвердженого ASMF			
225.	КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ	крем для зовнішнього застосування 2 %, по 15 г або по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4126/01/01
226.	КЕТОРОЛАК ГРІНДЕКС	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17137/01/01
227.	КІОВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл; по 10 мл (1 г/10 мл) або по 25 мл (2,5 г/25 мл), або по 50 мл (5 г/50 мл), або по 100 мл (10 г/100 мл), або по 200 мл (20 г/200 мл), або по 300 мл	Бакстер АГ	Австрія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія	Бельгія/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви підприємства, відповідального за	за рецептом	-	UA/16884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		(30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці			контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія		<p>контроль якості готової продукції, з Бакстер АГ (Baxter AG) Уфферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія, на Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Takeda Manufacturing Austria AG). Адреса залишається без змін.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 підприємства, відповідального за виробництво діючої речовини проміжного продукту Precipitate G, що використовується в процесі виробництва діючої речовини Immune Globulin Infusion (Human), з Baxter Manufacturing S.p.A., Via della Chimica 5, 02015, S. Rufina, Cittaducale, Pieti, Італія, на Takeda Manufacturing Italia S.p.A. Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 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 та адреси підприємства, відповідального за виробництво діючої речовини проміжного продукту Precipitate G, що використовується в процесі виробництва діючої речовини Immune Globulin Infusion (Human), з Baxter AG, Industriestrasse 131, A-1221 Vienna, Austria, на Takeda Manufacturing Austria AG,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Industriestrasse 131, 1221 Vienna, Austria. Місцезнаходження ділянки не змінюється. Редакційні зміни до розділів 3.2.S.2.1 та 3.2.P.3.1. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення дільниці Sanquin Plasma Products B.V., Plesmanlaan 125,1066 CX Amsterdam, The Netherlands з реєстраційного досьє, оскільки використання цієї дільниці більше не застосовується для України. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
228.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г, по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/3512/01/01
229.	КЛОПІДОГРЕЛ Б ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 або 10 блістерів у пачці з картоном	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне та вторинне пакування: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	за рецептом	не підлягає	UA/13673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція		компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
230.	КОЛДРЕКС С	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: Гриппостад® С; запропоновано: Колдрекс С Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4648/01/01
231.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки; по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Індія/ 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 сертифікату СЕР (R1-СЕР 2015-377-Rev 00) від уже затвердженого виробника Meghmani LLP для АФІ Парацетамолу. Затверджено: СЕР (R0-СЕР 2015-377-Rev 01) Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2015-377-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2000-144-Rev 06) від уже затвердженого	№10; №20 - без рецепта; №100 - за рецептом	-	UA/3088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited для АФІ Парацетамолу. Затверджено: СЕР (R1-СЕР 2000-144-Rev 05) Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2000-144-Rev 06).			
232.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки; in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед, Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2015-377-Rev 00) від уже затвердженого виробника Meghmani LLP для АФІ Парацетамолу. Затверджено: СЕР (R0-СЕР 2015-377-Rev 01) Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2015-377-Rev 00). 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 2000-144-Rev 06) від уже затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited для АФІ Парацетамолу. Затверджено: СЕР (R1-СЕР 2000-144-Rev 05) Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2000-144-Rev 06).	-	-	UA/3089/01/01
233.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль Виробництво за	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Доповнення метод випробувань	за рецептом	-	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 12 шприців в картонній коробці			повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		для готового лікарського засобу (без змін допустимих меж у специфікації) для п. кількісне визначення, домішки/продукти розпаду та молекулярно-масового розподілення альтернативним методом (ВЕРХ) з використанням колонок («Superdex») від того ж постачальника, що й поточні колонки ВЕРХ («Superose»). Ці методи, засновані на нових колонках ВЕРХ, будуть використовуватися, як взаємозамінні з методами, заснованими на поточних колонках. Уточнення до специфікації готового лікарського засобу, а саме зміна коду версії специфікації vv-00009890v 4.0 на версію QDP 0037309 для виробничої дільниці Кфар-Саба (Ізраїль) та Ранкорн(Велика Британія) з вилученням зносок у специфікації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення метод випробувань для контролю АФІ та готового лікарського засобу без змін допустимих меж у специфікації для п. кількісне визначення, домішки/продукти розпаду та молекулярно-масового розподілення альтернативним методом (ВЕРХ) з використанням колонок («Superdex») від того ж постачальника, що й поточні колонки ВЕРХ («Superose»). Ці методи, засновані на нових колонках ВЕРХ, будуть використовуватися, як взаємозамінні з методами, заснованими на поточних колонках. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Доповнення метод випробувань у процесі виробництва АФІ без змін допустимих меж у специфікації для п. кількісне визначення, домішки/продукти розпаду та молекулярно-масового розподілення альтернативним методом (ВЕРХ) з використанням колонок («Superdex») від того ж постачальника, що й поточні колонки ВЕРХ («Superose»). Ці методи, засновані на нових колонках ВЕРХ, будуть			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
234.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В. , Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	використовуватися, як взаємозамінні з методами, заснованими на поточних колонках. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Доповнення метод випробувань для п. кількісне визначення, домішки/продукти розпаду та молекулярно-масового розподілення альтернативним методом (ВЕРХ) з використанням колонок («Superdex») від того ж постачальника, що й поточні колонки ВЕРХ («Superose»). Ці методи, засновані на нових колонках ВЕРХ, будуть використовуватися, як взаємозамінні з методами, заснованими на поточних колонках. Оновлення кодування специфікації версія VV- 00009890 V4.0 для всіх виробників готового лікарського засобу замість версії QD 0037309 з видаленням зноска у специфікації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення метод випробувань для п. кількісне визначення, домішки/продукти розпаду та молекулярно-масового розподілення альтернативним методом (ВЕРХ) з використанням колонок («Superdex») від того ж постачальника, що й поточні колонки ВЕРХ («Superose»). Ці методи, засновані на нових колонках ВЕРХ, будуть використовуватися, як взаємозамінні з методами, заснованими на поточних колонках. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Доповнення метод випробувань у процесі виробництва АФІ без змін допустимих меж у специфікації для п. кількісне визначення, домішки/продукти розпаду та молекулярно-масового розподілення альтернативним	за рецептом	-	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методом (ВЕРХ) з використанням колонок («Superdex») від того ж постачальника, що й поточні колонки ВЕРХ («Superose»). Ці методи, засновані на нових колонках ВЕРХ, будуть використовуватися, як взаємозамінні з методами, заснованими на поточних колонках.			
235.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/3683/01/01
236.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) редакційні зміни у розділі АФІ, а саме розділ 3.2.S.3.2 Домішки. Обговорення нітрозаміну включення через завершення даних відповідно до препаратів для обмеження потенційного канцерогенного ризику»; розділ 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати. Сертифікати аналізу стандартних зразків лікарських речовин надаються згідно плановому повторному тестуванню зразків; розділ 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб. Оновлення додатка до специфікації вторинної упаковки відповідно до додаткових розмірів поліетиленового мішка та узгодження СОП, який описує процедуру до додаткових розмірів поліетиленового мішка та узгодження СОП, який описує процедуру вимірювання та візуального контролю з поточною практикою документування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних	за рецептом	-	UA/19992/01/02

№ 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>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. Зміна періоду повторного випробування АФІ з 48 місяців до 60 місяців пропонується на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси місця впровадження діяльності власника мастер-файла на АФІ (Teva Pharmaceutical Industries Ltd)(було змінено адресу та контактну інформацію власника мастер-файла на АФІ через адреси штаб-квартири компанії Тева. Адреса виробничих потужностей залишаються без змін.</p>			
237.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) редакційні зміни у розділі АФІ, а саме розділ 3.2.S.3.2 Домішки. Обговорення нітрозаміну включення через завершення даних відповідно до препаратів для обмеження потенційного канцерогенного ризику»; розділ 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати. Сертифікати аналізу стандартних зразків лікарських речовин надаються згідно плановому повторному тестуванню зразків; розділ 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб. Оновлення додатка до специфікації вторинної упаковки відповідно до додаткових розмірів поліетиленового мішка та узгодження СОП, який описує процедуру до додаткових розмірів</p>	за рецептом	-	UA/19992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							поліетиленового мішка та узгодження СОП, який описує процедуру вимірювання та візуального контролю з поточною практикою документування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна періоду повторного випробування АФІ з 48 місяців до 60 місяців пропонується на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси місця впровадження діяльності власника мастер-файла на АФІ (Teva Pharmaceutical Industries Ltd)(було змінено адресу та контактну інформацію власника мастер-файла на АФІ через адреси штаб-квартири компанії Тева. Адреса виробничих потужностей залишаються без змін.			
238.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) незначних показників	за рецептом	-	UA/14293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки».</p> <p>Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом та не впливають на якість лікарського засобу. 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) за п. «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги».</p> <p>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) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC) Perlen Packaging AG, Швейцарія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) показником «Ідентифікація».</p>			
239.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі	за рецептом	-	UA/14293/01/02

№ 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>специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки».</p> <p>Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом та не впливають на якість лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) за п. «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги».</p> <p>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) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC) Perlen Packaging AG, Швейцарія. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) показником «Ідентифікація».</p>			
240.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ,	Україна	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))	за рецептом	-	UA/14294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія)		оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом та не впливають на якість лікарського засобу. 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) за п. «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги». 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC) Perlen Packaging AG, Швейцарія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) показником «Ідентифікація»			
241.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма	Україна	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 (вилучення незначного	за рецептом	-	UA/14295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці			Дупниця АТ, Болгарія)		показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом та не впливають на якість лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) за п. «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги». Зміни І 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC) Perlen Packaging AG, Швейцарія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) показником «Ідентифікація»			
242.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з ін bulk фірм-виробника	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового	за рецептом	-	UA/14294/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або по 6 блістерів у пачці			Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)		лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом та не впливають на якість лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) за п. «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги». Зміни І 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) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC) Perlen Packaging AG, Швейцарія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) показником «Ідентифікація»			
243.	КОРТІНЕФФ	таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у флаконі або блістері; по 1	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях	за рецептом	-	UA/9532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону або блістеру в картонній коробці					на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - видалення зі специфікації вхідного контролю для діючої речовини флудрокортизону ацетату виноска щодо позапланового тестування параметрів специфікації «Супровідні домішки» та «Залишкові розчинники» «1) Випробування не проводиться в Лабораторії контролю якості; результат копіюється з Сертифікату аналізу виробника.». Крім того, назва виробника допоміжної речовини лактози змінилася з DMV FONTERRA EXCIPIENTS GMBH & CO. KG на DFE PHARMA GMBH & CO. KG.; 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-SEP 2019-084 - Rev 00 для АФІ флудрокортизону ацетату від вже затвердженого виробника Farmabios SpA, Italy			
244.	КСАЛО-ФАРМ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею, по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Термін придатності препарату після розкриття флакона не більше 4 тижнів. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Термін придатності препарату після розкриття флакона не більше 4 тижнів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/15905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
245.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістерах	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-	-	UA/5143/01/01
246.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована	за рецептом	-	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія		редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
247.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блистерах	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-	-	UA/5143/01/02
248.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	-	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
249.	КСИЛО-ТЕВА	спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Заміна внутрішнього методу «Однорідність дозованих одиниць» на фармакопейний 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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Зміна методики D-034 (без наповнення насосу) на фармакопейну (із наповненням насосу) для назальних лікарських засобів з метою приведення до ЕР 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 (звуження допустимих меж) Внесення змін до р.3.2.P.5.1 Специфікація, а саме- зміна вимоги випробування «Середня кількість доз у флаконі» з «x- = 100 ±10%» на «Не менше 81». 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	без рецепта	-	UA/8161/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну або доповнення)) Методику випробування «Доза рідкого назального спрею (середній об'єм дози)» D-042 (випробування без попереднього наповнення насосу) змінено на методику D-00531901 (з попереднім наповненням насосу). Нова методика адаптована до процедури чинного видання ЕР. Крім того, розділ 3.2.Р.6 Стандартні зразки та препарати доповнено інформацією щодо форми стандарту домішки А, а саме, що домішка А використовується у вигляді гідрохлориду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
250.	КСИЛО-ТЕВА	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл; по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Заміна внутрішнього методу «Однорідність дозованих одиниць» на фармакопейний Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Зміна методики D-034 (без наповнення насосу) на фармакопейну (із наповненням насосу) для назальних лікарських засобів з метою приведення до ЕР Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Внесення змін до р.3.2.Р.5.1 Специфікація, а саме- зміна вимоги випробування «Середня кількість доз у флаконі» з «x- = 100 ±10%» на «Не менше 81». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші	без рецепта	-	UA/8161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) Методику випробування «Доза рідкого назального спрею (середній об'єм дози)» D-042 (випробування без попереднього наповнення насосу) змінено на методику D-00531901 (з попереднім наповненням насосу). Нова методика адаптована до процедури чинного видання ЕР. Крім того, розділ 3.2.Р.6 Стандартні зразки та препарати доповнено інформацією щодо форми стандарту домішки А, а саме, що домішка А використовується у вигляді гідрохлориду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
251.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/8106/01/01
252.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Передача технологічної стадії "Етикетування" зі стадії виробництва нерозфасованої продукції (операція 3.1) на стадію пакування (операція 4.2) під відповідальність цеху пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	-	UA/13779/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Інспектування флаконів проміжної продукції (операція 3.1) та отримання пакувальних матеріалів (операція 4.1) винесено в окремі операції технологічного процесу виробництва препарату у реєстраційному досьє			
253.	ЛАФЕРОБІОН	спрей назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Передача технологічної стадії "Етикетування" зі стадії виробництва нерозфасованої продукції (операція 3.1) на стадію пакування (операція 4.2) під відповідальність цеху пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Інспектування флаконів проміжної продукції (операція 3.1) та отримання пакувальних матеріалів (операція 4.1) винесено в окремі операції технологічного процесу виробництва препарату у реєстраційному досьє	без рецепта	-	UA/13779/03/01
254.	ЛЕТРОЗОЛ АСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в коробці з картоном	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії для ГЛЗ. Затверджено: Теоретичний розмір серії 472 500 ОДЛЗ. Очікуваний розмір серії: 450 000 ОДЛЗ -15 000 №30. Запропоновано: Теоретичний розмір серії 472 500 ОДЛЗ; 315 000 ОДЛЗ. Очікуваний розмір серії: 450 000 ОДЛЗ; 300 000 ОДЛЗ	за рецептом	-	UA/18544/01/01
255.	ЛІВАГІН-М®	песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	без рецепта	підлягає	UA/13883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипи в пачці з картону					(власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
256.	ЛІНАДЕКС	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	за рецептом	Не підлягає	UA/18687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
257.	ЛІНАДЕКС	капсули тверді по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18687/01/02
258.	ЛІНАДЕКС	капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18687/01/03
259.	ЛІНАДЕКС	капсули тверді по 10 мг; по 10 капсул	Гетеро Лабз	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/18687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Лімітед				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 "Фармакологічні властивості" (редагування), "Протипоказання" (редагування), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (REVLIMID, hard capsules 5 mg, 10 mg, 25 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
260.	ЛІНАДЕКС	капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	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 "Фармакологічні властивості" (редагування), "Протипоказання" (редагування), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (REVLIMID, hard capsules 5 mg, 10 mg, 25 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18687/01/03
261.	ЛІНАДЕКС	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (редагування), "Протипоказання" (редагування), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (REVLIMID, hard capsules 5 mg, 10 mg, 25 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
262.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду CEP R1-CEP 2016-220-Rev 00 (попередня версія CEP R0-CEP 2016-220-Rev 02) від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, у зв'язку з виправленням технічних помилок у CEP	за рецептом	-	UA/18144/01/03
263.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	-	UA/18144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду СЕР R1-СЕР 2016-220-Rev 00 (попередня версія СЕР R0-СЕР 2016-220-Rev 02) від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, у зв'язку з виправленням технічних помилок у СЕР			
264.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду СЕР R1-СЕР 2016-220-Rev 00 (попередня версія СЕР R0-СЕР 2016-220-Rev 02) від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, у зв'язку з виправленням технічних помилок у СЕР	за рецептом	-	UA/18144/01/01
265.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ) Розділ ДІ-1. Упаковка. По 10 капсул у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ) Розділ ДІ-1. Упаковка. По 10 капсул у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 2 блістери разом з	за рецептом	-	UA/1562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
266.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломеєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/3906/01/04
267.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломеєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/3906/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
268.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/9435/01/01
269.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 3 роки; запропоновано: термін придатності 5 років). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18268/01/01
270.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 600 мг, по 1 або по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	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	за рецептом	-	UA/6094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-374-Rev 00 від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy діючої речовини фентиконазолу нітрат (затверджено: R0-CEP 2014-374-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2014-374-Rev 00).			
271.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-374-Rev 00 від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy діючої речовини фентиконазолу нітрат (затверджено: R0-CEP 2014-374-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2014-374-Rev 00).	за рецептом	-	UA/6094/01/02
272.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія; Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-374-Rev 00 від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy діючої речовини	без рецепта	-	UA/6094/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фентиконазолу нітрат (затверджено: R0-CEP 2014-374-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2014-374-Rev 00).			
273.	ЛОМЕКСИН®	крем вагінальний 2 %, по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; ВАРМАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-374-Rev 00 від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy діючої речовини фентиконазолу нітрат (затверджено: R0-CEP 2014-374-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2014-374-Rev 00)	без рецепта	-	UA/6094/03/01
274.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г в тубі, по 1 тубі в коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/1717/01/01
275.	ЛОРИСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - яка була допущена під час внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ЛЗ, які відбулися 23.12.2021 у перекладі МКЯ з російської на українську мову, а саме в специфікації не вірно позначено назви випробувань показників "Мікробіологічна якість"	за рецептом	-	UA/12084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці			серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		(затверджено: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС), Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)) та "Супутні домішки"(затверджено: -сума домішок); запропоновано нові назви випробувань показників "Мікробіологічна якість" - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) та "Супутні домішки" - сума - приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів, які подавались на внесення змін			
276.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ з ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина на Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина з уточненням адреси, без зміни місця виробництва. Зміни внесені 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 (зміна назви та місцезнаходження виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль ГЛЗ ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), 3510, Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина/CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3 (Csanyikvolgy site), 3510, Miskolc, Csanyikvolgy,	без рецепта	підлягає	UA/5476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Hungary. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль ГЛЗ ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Вул. То 1-5, Будапешт, 1045, Угорщина/EUROAPI Hungary Ltd., То utca 1-5., Budapest, 1045, Hungary з зазначенням функцій вже затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
277.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг; 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ щодо зазначення одиниць вимірювання в системі СІ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/4884/01/01
278.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг; 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ щодо зазначення одиниць вимірювання в системі СІ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/4884/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ання серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)					
279.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ щодо зазначення одиниць вимірювання в системі СІ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/4884/01/02
280.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі	за рецептом	Не підлягає	UA/9832/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.4. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модуль CV «Післяреєстраційний досвід») V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додаток 2), у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини карбамазепін, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків.			
281.	МЕЛОКСИК	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Зміни у тесті M/1-0250 на чистоту та визначення супровідних домішок методом газової хроматографії обумовлено адаптацією документації від виробника допоміжної речовини глікофурулу; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж у специфікації допоміжної речовини глікофурулу за показником «Супровідні домішки» - тетрагідрофурфуруловий спирт; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації допоміжної речовини глікофурулу незначного показника «Важкі метали». Зміни I	за рецептом	-	UA/13584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом «Сума домішок» для допоміжної речовини глікофурулу			
282.	МЕЛОКТАМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл (15 мг) в ампулах; по 5 ампул в касеті в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19319/01/01
283.	МЕТАСПРЕЙ	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/19139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
284.	МЕТОРТРИТ РОМФАРМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,75 мл або по 1 мл, або по 1,5 мл, або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (контроль вихідних матеріалів, контроль проміжного та кінцевого продукту, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ; виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/18524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
285.	МЕТРОГІЛ®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику, по 1 тубі в картонній коробці	"Юнік Фармасьют икал Лабораторіз" " (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування за показником «Мікробіологічна чистота». В затвердженому методі використовувався метод мембранної фільтрації, запропоновано використовувати метод глибинного висівання. Введення змін протягом 3-х 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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/2871/03/01
286.	МЕТРОНІДАЗОЛУ БЕНЗОАТ	порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/5406/01/01
287.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Введення контролю домішок N-нітрозодиметиламіну в специфікацію на ГЛЗ Метформін-Тева, таблетки по 500 мг, з відповідними межами «не більше 0,032 ppm» та	за рецептом	-	UA/7769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методом випробування GC-MSMS. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення змін до пункту 4.2 (Максимальна добова доза) додатку Annex II "Elemental Impurities Risk Assessment Report" в розділі 3.2.P.5.5 з метою виправлення помилки у розрахунку максимальної добової дози ЛЗ відповідно до рекомендованого значення у короткій характеристиці ЛЗ (3000 мг/добу). Також було уточнено виклад інформації в розділі 3.2.P.5.2 в описі методики «Нітрозодомішки:N-нітрозодиметиламін (NDMA)» MPC023683/3, а саме- додано схему введення розчинів і збільшено розмір хроматограм для кращого опису піків. В розділі 3.2.P.6 Обґрунтування специфікацій уточнено місцезнаходження додатку Annex 1 «N-nitrosamine risk summary worksheet»			
288.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТд., Ізраїль первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-124-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-124-Rev 05) для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	за рецептом	-	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 10 (затверджено: R1-CEP 1998-079-Rev 09) для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2008-043-Rev 05) для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China.			
289.	МЕФЕНАМІНК А®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показників якості «Залізо» та «Алюміній» зі специфікації допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний, відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Guideline «Q3D Elemental impurities» та вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид	без рецепта	-	UA/14487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог ЄФ за показником «Розчинність», який перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер та за показником «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на ЄФ, діюче видання, без зміни нормування та методики контролю якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)</p> <p>приведення розділів 3.2.Р.4.1 Специфікація та 3.2.Р.4.2 Аналітичні методи реєстраційного досьє на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Опис», «Втрата в масі при прожарюванні», «Кількісне визначення»; додано показник «Хлориди»; вилучено розділи: «Насипна густина».</p>			
290.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла</p>	за рецептом	-	UA/14722/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
291.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/14722/01/03
292.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна.	за рецептом	-	UA/14722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
293.	МІКАФУНГІН-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; 1 флакон в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія; вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1 рік Запропоновано: Термін придатності 30 міс. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19972/01/02
294.	МІКАФУНГІН-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі; 1 флакон в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія; вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1 рік Запропоновано: Термін придатності 30 міс. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19972/01/01
295.	МІЛІ НОСІК	краплі оральні з фруктовим смаком; по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ (хлорфеніраміну малеат) з наданням мастер -	без рецепта	-	UA/0567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							файла, затверджено: виробник АФІ: Green Waves Pvt.ltd, Індія; запропоновано: виробник АФІ: Green Waves Pvt.ltd, Індія; Supriya Lifescience Limited, Індія. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
296.	МОВІРИКА®	капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Атлантик Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19773/01/02
297.	МОВІРИКА®	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Атлантик Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19773/01/03
298.	МОВІРИКА®	капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Атлантик Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність	за рецептом	Не підлягає	UA/19773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
299.	МОКСАНАЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки при написанні специфікації на випуск та в методах контролю, а саме у розділі «Кольоровість». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досяє.	за рецептом	-	UA/19478/01/01
300.	МОКСИФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці скляній (флаконі); по 1 пляшці скляній (флаконі) в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів контролю ГЛЗ в умовах довгострокового дослідження стабільності в реальному часі протягом 18 місяців. Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 1 рік. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 18 місяців. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19671/01/01
301.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом	-	UA/10968/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
302.	МОМЕДЕРМ®	мазь, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/10968/01/01
303.	МОМЕЙД МАЗЬ	мазь 0,1 %, по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці ГЛЗ "Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед (Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, р-н Солан, Хімачал Прадеш, 173 205, Індія)" з маркетингових міркувань. Залишається альтернативний виробник - Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. (Дільниця № У-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7827/02/01
304.	МОНОПРОСТ®	краплі очні, розчин, 50 мг/мл по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових	ЛАБОРАТУ АР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/16308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці					застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини.			
305.	МОТИЛУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження представника заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/10190/01/01
306.	НАТРИУМ СУЛЬФУРИКУ М СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 10	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна стосується вилучення деталей опису вигляду таблетки щодо тиснення на таблетці з відповідними змінами в розділ Специфікація МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - приведення критерію прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ до ЄФ (діюче видання) для оромуконного застосування, а також редакційні уточнення за показниками	без рецепта	підлягає	UA/12219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Стиранність», «Середня маса/однорідність маси»			
307.	НАТРИУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 9	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна стосується вилучення деталей опису вигляду таблетки щодо тиснення на таблетці з відповідними змінами в розділ Специфікація МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - приведення критерію прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ до ЄФ (діюче видання) для оромукозного застосування, а також редакційні уточнення за показниками «Стиранність», «Середня маса/однорідність маси»	без рецепта	підлягає	UA/12220/01/01
308.	НАТРИУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено текст, зазначений російською мовою, та п.17 ІНШЕ доповнено зазначенням QR-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/7493/01/01
309.	НЕЙРОМУЛЬТ ІВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	-	UA/5926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в коробці з картону			відповідальний за випуск продукту)		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
310.	НЕЙРОЦИТИН®	розчин для інфузій по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пацці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та в розділ "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14906/01/01
311.	НЕОКАРДИЛ	капсули по 10 капсул у блістері по 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - додавання альтернативного методу визначення тесту «Адгезія друку» у методах випробування первинної упаковки ГЛЗ фольги алюмінієвої.	без рецепта	-	UA/11357/01/01
312.	НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ	таблетки по 100 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2963/01/01
313.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії ЛЗ зі 200 000 таблеток на 50 000 таблеток Затверджено: Розмір серії 150 000 таблеток, 200 000 таблеток; Запропоновано: Розмір серії 150 000 таблеток 200 000 таблеток 50 000 таблеток	-	-	UA/12674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
314.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії Л3 зі 200 000 таблеток на 50 000 таблеток Затверджено: Розмір серії 150 000 таблеток, 200 000 таблеток; Запропоновано: Розмір серії 150 000 таблеток 200 000 таблеток 50 000 таблеток	за рецептом	-	UA/12673/01/01
315.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії Л3 зі 150 000 таблеток на 50 000 таблеток. Затверджено: Розмір серії 150 000 таблеток; Запропоновано: Розмір серії 150 000 таблеток 50 000 таблеток	-	-	UA/12674/01/02
316.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії Л3 зі 150 000 таблеток на 50 000 таблеток. Затверджено: Розмір серії 150 000 таблеток; Запропоновано: Розмір серії 150 000 таблеток 50 000 таблеток	за рецептом	-	UA/12673/01/02
317.	НОВОКСИКАМ	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 у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом	-	UA/12940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-261 - Rev 00 для діючої речовини Meloxicam від нового виробника SWATI SPENTOSE PVT. LTD. (доповнення). Як наслідок, внесення змін до специфікації діючої речовини виробника ГЛЗ, а саме для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» вказано нормування для розчинника «Метанол» не більше 0,3% (3000 ppm) у відповідності до вимог CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації АФІ мелоксикаму у відповідність до вимог монографії Meloxicam EP за показниками: Опис (затверджено: Порошок світло-жовтого кольору; запропоновано: Біло-жовтий порошок); Ідентифікація (затверджено: Відповідність ІЧ-спектру ФСЗ мелоксикаму; Відповідність УФ-спектру ФСЗ мелоксикаму; запропоновано: Відповідність ІЧ-спектру ФСЗ мелоксикаму); Важкі метали – показник вилучено; Кількісне визначення – (затверджено: Не менше 99,0% і не більше 100,5% (у перерахунку на суху речовину); запропоновано: Не менше 99,0% і не більше 101,0% (у перерахунку на суху речовину). 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 діючої речовини Meloxicam, зокрема доповнено специфікацію нормуванням менше 1,1 МО/мг для показника «Бактеріальні ендотоксини», для нового виробника АФІ SWATI SPENTOSE PVT. LTD.</p>			
318.	НО-Х-ША®	розчин для ін'єкцій,	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/3611/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або по 100 ампул у пачці з картоном; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		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) Адміністративна зміна вилучення виробника діючої речовини ВАР "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод", російська федерація. Залишається альтернативний виробник діючої речовини Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd., China.	рецептом		
319.	НО-ШПА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжної речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/0391/02/01
320.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Бад-Ольдесло ГмБХ., Німеччина (виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Розмір часток» (Ph.Eur.2.9.37), а саме зміна в розрахунку числа часток естріолу та редакційні зміни в описі методу випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в затверджених методах випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення. Естріол» (ВЕРХ) та «Домішки» (ВЕРХ), а саме додавання примітки щодо можливості використання різних об'ємів колб, наважок та розведень за умови збереження кінцевої концентрації розчинів. Оновлення вноситься лише з метою приведення у відповідність до діючих вимог дільниці, принцип аналітичного методу	без рецепта	-	UA/2281/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація. Діюча речовина та консервант» (ТШХ), а саме додавання примітки щодо можливості використання різних об'ємів колб, наважок та розведень за умови збереження кінцевої концентрації розчинів. Оновлення вноситься лише з метою приведення у відповідність до діючих вимог дільниці, принцип аналітичного методу залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Хлоргексидину дигідрохлорид» (ВЕРХ), а саме додавання примітки щодо можливості використання різних об'ємів колб, наважок та розведень за умови збереження кінцевої концентрації розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову			
321.	ОКТАПЛАС ЛГ	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиле нової плівки; по 1 пакету в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та в п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/15584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)								
322.	ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ	гель 1 %, по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-022-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2002-022-Rev 04) для діючої речовини диклофенаку натрію від виробника ARCH PHARMALABS LIMITED, India	без рецепта	-	UA/0646/02/01
323.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у пачці, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом незначного показника «Матеріал». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом	-	UA/19799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) незначного показника «Матеріал». 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану п. «Вид фольги» та «Ширина фольги друкованої»			
324.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 40 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у пачці, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом незначного показника «Матеріал». 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення	за рецептом	-	UA/19799/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) незначного показника «Матеріал». 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану п. «Вид фольги» та «Ширина фольги друкованої»			
325.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 10 мг, по 7 капсул у блістери, по 2 або 4 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом Amcog Flexibles Singen GmbH, Німеччина. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом незначного показника «Матеріал». 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) незначного показника	за рецептом	-	UA/19799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Матеріал». 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану п. «Вид фольги» та «Ширина фольги друкованої»			
326.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для інфузій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом в паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12924/01/01
327.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/5204/01/01
328.	ОНТАЗЕН -	порошок для	Сенс	Індія	Сенс Лабораторіс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/17128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	1000	розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Лабораторіс Пвт. Лтд.		Пвт. Лтд.		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо гепатиту. Термін введення змін - протягом 6 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо енцефалопатії. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
329.	ОНТАЗЕН-2000	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	за рецептом	Не підлягає	UA/17128/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо гепатиту. Термін введення змін протягом 6 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо енцефалопатії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
330.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у блістері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак натрію відповідно до рекомендацій PRAC. У процедурі змін заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/5047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі зміною класифікації проблем з безпеки внаслідок оновлення інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування на підставі рекомендації PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.			
331.	ОФЕВ®	капсули м`які по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.10.2019 р.; Дата подання – 24.12.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 6 місяців Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.04.2023 р.; Дата подання – 24.06.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом	-	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення		
					маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмБХ, Німеччина; Нувісан ГмБХ, Німеччина Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина							
332.	ОФЕВ®	капсули м`які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.10.2019 р.; Дата подання – 24.12.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 6 місяців Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.04.2023 р.; Дата подання – 24.06.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у	за рецептом	-	UA/16115/01/01		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення	
					упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабільітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		Європейському Союзі				
333.	ПАЛСЕТ	розчин для ін'єкцій	Містрал	Англія	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/19673/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мкг/мл; по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед				технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації ЛЗ, а саме: невірно зазначено допустимі межі за показниками «рН» та «Супровідні домішки». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	рецептом		
334.	ПАНОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни вимагає подальших підтверджувальних даних) введення нової виробничої ділянки з новим обладнанням (стерильна зона III) для виробництва ГЛЗ, із відповідним збільшенням розміру серії 293 л (112 212 флаконів)) на додаток до затвердженого розміру серії 122 л (46785 флаконів). Обидві виробничі зони можуть бути використані для виробництва лікарського засобу, кожна з них для відповідного розміру серії. У новій виробничій зоні на етапі змішування буде використовуватися одноразове обладнання (single-use system (SUS)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/17039/01/01
335.	ПАНОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; in bulk: 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни вимагає подальших підтверджувальних даних) введення нової виробничої ділянки з новим обладнанням (стерильна зона III) для виробництва ГЛЗ, із відповідним збільшенням розміру серії 293 л (112 212 флаконів)) на додаток до затвердженого розміру серії 122 л (46785 флаконів). Обидві виробничі зони можуть бути використані для виробництва лікарського засобу, кожна з них для відповідного розміру серії. У новій виробничій зоні на етапі	-	-	UA/17040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							змішування буде використовуватися одноразове обладнання (single-use system (SUS)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
336.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки, а саме № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6000/01/01
337.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2617/01/01
338.	ПЕНЦИКЛОВІР-ФІТОФАРМ	крем 1%, по 5 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/14731/01/01
339.	ПЕРИНДОПРИЛІНДАПАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur. 2.9.40) при випуску та на термін придатності з методу однорідності вмісту (ВЕРХ) на розрахунково-ваговий метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/14925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
340.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 4 мг/5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 з 2 років до 3 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17768/01/01
341.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 8 мг/10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 з 2 років до 3 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17768/01/02
342.	ПЛАЗМОВЕН®	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17779/01/01
343.	ПОВІДОН-ЙОД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ЗЕН КЕМІКАЛС ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 затверженому досяє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) зміна місця провадження діяльності виробника АФІ Повідон-Йод у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці. Запропонована дільниця входить до однієї і тієї ж виробничої групи, що й затверджена дільниця. Зміна призначення	-	-	UA/13843/01/01

№ 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 АФІ (Затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміни у специфікації та методах контролю АФІ Повідон-йод, порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування, а саме вилучення показника якості АФІ "Важкі метали" для приведення до монографії USP Povidon-Iodine.			
344.	ПОЛІ-МКС Б	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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 Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18622/01/01
345.	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ	супозиторії по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-163-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2012-163-Rev 00) для АФІ гідрокортизон від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, який змінив	без рецепта	-	UA/4864/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							назву на EUROAPI FRANCE, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-166-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2019-166-Rev 00) для АФІ гідрокортизон від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, Франція.			
346.	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ	мазь по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмБХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-163-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2012-163-Rev 00) для АФІ гідрокортизон від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, Франція. 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	без рецепта	-	UA/4864/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-166-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2019-166-Rev 00) для АФІ гідрокортизон від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, Франція.			
347.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	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) Введення активних контейнерів для морських перевезень кінцевого продукту між виробничим майданчиком Пфайзер, Пуурс, Бельгія і кінцевими пунктами призначення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) виправлення помилок у результатах кваліфікації ізолюваного контейнеру для транспортування Silverpod LD7 Half PAG (для однодозових флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) виправлення помилок у результатах кваліфікації активних контейнерів для морських перевезень (для попередньо наповнених шприців, однодозових і багатодозових флаконів)	за рецептом	-	UA/15864/01/01
348.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна критерію прийнятності показника Bacterial Endotoxin для вихідної речовини Ceramic Hydroxyapatite Type I, що використовується під час виробництва полісахаридів, $z \leq 0.25$ EU/mg на ≤ 5 EU/g. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Коригування швидкості центрифугування при осадженні CRM197 Working Cell Banks. Затверджено: Centrifuge bottles at 6000 x g for 30 minutes at 4°C. Запропоновано: Centrifuge bottles at 6084 x g for 30 minutes at 4°C. Зміни I	за рецептом	-	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Зміна кількості флаконів CRM197 Working Cell Banks, що використовуються для контролю якості in-process на етапі Filling Phase (Step IV) з 2 до 3. Зміни I 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна критерію прийнятності показника Microbial Evaluation для вихідної речовини Ceramic Hydroxyapatite Type I, що використовується під час виробництва полісахаридів. Затверджено: Total Aerobic Count: ≤ 1000 CFU/g. Запропоновано: Total Aerobic Count: ≤ 100 CFU/g.</p> <p>Зміни I 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна класу специфікації з «некомпендільного» на «USP» для вихідної речовини Cupric Sulfate, 5-Hydrate, яка використовується при виробництві CRM197. Зміни I 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 (інші зміни) Зміна класу специфікації з «некомпендільного» на «USP» для вихідної речовини Zinc Sulfate, 7-Hydrate, яка використовується при виробництві CRM197. 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 класу специфікації з «некомпендільної» на «USP та Ph.Eur» для вихідної речовини Nicotinic Acid, яка використовується при виробництві CRM197.</p>			
349.	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у	ПрАТ "Фармацевт	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	-	UA/2587/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці, по 4 контурні чарункові упаковки в пацці	ична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено текст, викладений російською мовою, та доповнено п. 17 ІНШЕ інформацією щодо нанесення QR-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
350.	ПРЕДНІТОП®	мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 12 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ та п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/10283/02/01
351.	ПРОТАРГОЛ®	порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з назальним розпилювачем у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з мірним пристроєм (мірна пробірка або мірний стакан) і кришкою-	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна; Виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ - первинна упаковка; п. 17 ІНШЕ - вторинна упаковка)	без рецепта	-	UA/15042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з мірним пристроєм (мірна пробірка або мірний стакан) і назальним розпилювачем у коробці з картону								
352.	ПСОТРИОЛ®	гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г; по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що закручується; по 1 флакону у паці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна у процесі виробництва, а саме: з впровадженням розміру серії 1000 кг було підтверджено досконаліший етап розчинення calcipotriol monohydrate. Як наслідок зміни до підрозділу реєстраційного досьє 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ – 1000 кг (33 333 флаконів). Затверджено: 100 кг (3 333 флаконів), 250 кг (8 333 флаконів); Запропоновано: 100 кг (3 333 флаконів), 250 кг (8 333 флаконів), 1000 кг (33 333 флаконів).	за рецептом	-	UA/19635/01/01
353.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (проміжної) упаковки лікарського засобу у п.6. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/12438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина					
354.	ПУМПАН®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: George Nicolas. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	-	UA/10049/01/01
355.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8058/01/01
356.	РАЄНОМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Періодичність та дати подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів згідно з Додатком 10 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996), а саме: Частота подання РОЗБ: 1 рік Кінцева дата для	за рецептом	-	UA/17512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							включення даних до РОЗБ 25.04.2018, дата подання РОЗБ до компетентних органів 04.07.2018 р. Пропонована редакція: Періодичність та дати подання РОЗБ згідно з стандартним для країни виробника, члена ЄС (Угорщина): Частота подання РОЗБ: 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 25.04.2023, термін подання РОЗБ до компетентних органів 24.07.2023.			
357.	PAMIZEC® KOM	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12569/01/02
358.	PAMIZEC® KOM	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12569/01/01
359.	PAMIZEC®	таблетки, 10 мг/25	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/15545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМ	мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	"Фармак"				Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
360.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15545/01/02
361.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки, 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	за рецептом	Не підлягає	UA/15546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження			
362.	РАПІТУС	сироп, 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки», а саме додавання примітки, що пік з відносним часом утримування 1,27 відносно піку леводропропізину не буде враховуватися в розрахунках домішок (пік плацебо). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки», а саме додавання примітки, що піки з відносним часом утримування 0,13, 0,14, 0,19 відносно піку леводропропізину не будуть враховуватися в розрахунках домішок (пік плацебо). 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних змін до затвердженого методу випробування за показником «Ідентифікація Б. Барвник Понсо 4R» із відповідними змінами вимог специфікації. 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	за рецептом	-	UA/6153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну або доповнення) незначні редакційні зміни в затверджених методах контролю ГЛЗ за показниками «Маса одного мл (при 25°С)», «Супутні домішки», «Кількісне визначення. А. Леводропропізин», «Кількісне визначення. Б. Натрію метилпарагідроксибензоат та натрію пропілпарагідроксибензоат».			
363.	РАПТЕН 75	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/1785/02/01
364.	РЕОДАР®	розчин для інфузій по 200 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Реосорбілакт®, розчин для інфузій, ТОВ "Юрія-Фарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до безпеки	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
							застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
365.	РЕСТФУЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/7735/01/01
366.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено текст, викладений російською мовою, та доповнено п. 17 ІНШЕ інформацією щодо нанесення QR-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/6209/02/01
367.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівифарм СА	Швейцарія	Рівифарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	-	UA/14758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.			
368.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	-	UA/14758/01/03
369.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	-	UA/14758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.			
370.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	-	UA/6053/01/02
371.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО, № 16 (8x2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи	за рецептом	-	UA/6053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
372.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/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 та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околе ін храно), Словенія Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін придатності: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. -Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації для діючої речовини Rosuvastatin calcium у відповідність до вимог монографії Rosuvastatin calcium EP за показниками: «Розчинність»- видалення показника; «Супровідні домішки» -введено контроль домішок D, K,M –not more than 0.15% , «Домішки L» –not more than 0.15%, змінено ліміт для домішки G з not more than 0.1% до not more than 0.15%. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	Не підлягає	UA/18324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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</p> <p>подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-077-Rev 01 для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia (в доповнення до затверджено ASMF). Затверджено: ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Запропоновано: ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto CEP ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium R0-CEP 2018-077-Rev 01 CEP holder: KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Manufacturing sites for the intermediate: Laurus Labs Limited Plot-18 Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada, Visakhapatnam Andhra Pradesh, 531 021 India Laurus Labs Limited Plot No: 25, 25A-25K, APSEZ De notified area, Rambilli Mandal Visakhapatnam District India – 531 011 Lalamkoduru Village, Andhra Pradesh Manufacturing site: KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF на діючу речовину Ezetimibe виробництва Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel (затверджено: 6144-EU-03.2015); запропоновано: 6144-EU-05.2021). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
373.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними	за рецептом	Не підлягає	UA/18324/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			<p>место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, около ін храно), Словенія Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія Лабена д.о.о., Словенія</p>		<p>реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін придатності: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового збільшеного розміру серії 618,00 кг (що відповідає 2 000 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою для дозування по 10 мг/10 мг): Затверджено: Діапазон розміру серії Для дозування 10 мг/10 мг – 43,26-432,60 кг (теоретично відповідає 140, 000-1, 400,000 таблеток); Запропоновано: Діапазон розміру серії Для дозування 10 мг/10 мг – 43,26-618,00 кг (теоретично відповідає 140, 000-2,000,000 таблеток); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації для діючої речовини Rosuvastatin calcium у відповідність до вимог монографії Rosuvastatin calcium EP за показниками: «Розчинність»- видалення показника; «Супровідні домішки» -введено контроль домішок D, K,M –not more than 0.15% , «Домішки L» –not more than 0.15%, змінено ліміт для домішки G з not more than 0.1% до not more than 0.15%. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p>			

№ 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>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</p> <p>подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-077-Rev 01 для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia (в доповнення до затверджено ASMФ). Затверджено: ASMФ for the active substance Rosuvastatin calcium KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Запропоновано: ASMФ for the active substance Rosuvastatin calcium KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto CEP ASMФ for the active substance Rosuvastatin calcium R0-CEP 2018-077-Rev 01 CEP holder: KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Manufacturing sites for the intermediate: Laurus Labs Limited Plot-18 Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada, Visakhapatnam Andhra Pradesh, 531 021 India Laurus Labs Limited Plot No: 25, 25A-25K, APSEZ De notified area, Rambilli Mandal Visakhapatnam District India – 531 011 Lalamkoduru Village, Andhra Pradesh Manufacturing site: KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMФ на діючу речовину Ezetimibe виробництва Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel (затверджено: 6144-EU-03.2015); запропоновано: 6144-EU-05.2021). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
374.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг/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 та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну	за рецептом	Не підлягає	UA/18324/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія Лабена д.о.о., Словенія</p>		<p>придатності готового лікарського засобу Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін придатності: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. ·Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації для діючої речовини Rosuvastatin calcium у відповідність до вимог монографії Rosuvastatin calcium EP за показниками: «Розчинність»- видалення показника; «Супровідні домішки» -введено контроль домішок D, K,M –not more than 0.15% , «Домішки L» –not more than 0.15%, змінено ліміт для домішки G з not more than 0.1% до not more than 0.15%. 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-077- Rev 01 для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника КРКА, d.d., Novo mesto, Slovenia (в доповненні</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							до затверджено ASMF). Затверджено: ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Запропоновано: ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto CEP ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium R0-CEP 2018-077-Rev 01 CEP holder: KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Manufacturing sites for the intermediate: Laurus Labs Limited Plot-18 Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada, Visakhapatnam Andhra Pradesh, 531 021 India Laurus Labs Limited Plot No: 25, 25A-25K, APSEZ De notified area, Rambilli Mandal Visakhapatnam District India – 531 011 Lalamkoduru Village, Andhra Pradesh Manufacturing site: KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF на діючу речовину Ezetimibe виробництва Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel (затверджено: 6144-EU-03.2015); запропоновано: 6144-EU-05.2021). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
375.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/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 та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА),	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін придатності: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового збільшеного розміру серії 618,00 кг (що відповідає 2 000 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою для дозування по 20 мг/10 мг): Затверджено: Діапазон розміру серії Для дозування 20 мг/10 мг – 43,26-432,60 кг	за рецептом	Не підлягає	UA/18324/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія Лабена д.о.о., Словенія		<p>(теоретично відповідає 140, 000-1, 400,000 таблеток) Запропоновано: Діапазон розміру серії Для дозування 20 мг/10 мг – 43,26-618,00 кг (теоретично відповідає 140, 000-2,000,000 таблеток). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації для діючої речовини Rosuvastatin calcium у відповідність до вимог монографії Rosuvastatin calcium EP за показниками: «Розчинність»- видалення показника; «Супровідні домішки» -введено контроль домішок D, K,M –not more than 0.15% , «Домішки L» –not more than 0.15%, змінено ліміт для домішки G з not more than 0.1% до not more than 0.15%. 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 вже затвердженого виробника</p> <p>подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-077-Rev 01 для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia (в доповнення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							до затверджено ASMF). Затверджено: ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Запропоновано: ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto CEP ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium R0-CEP 2018-077-Rev 01 CEP holder: KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Manufacturing sites for the intermediate: Laurus Labs Limited Plot-18 Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada, Visakhapatnam Andhra Pradesh, 531 021 India Laurus Labs Limited Plot No: 25, 25A-25K, APSEZ De notified area, Rambilli Mandal Visakhapatnam District India – 531 011 Lalamkoduru Village, Andhra Pradesh Manufacturing site: KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF на діючу речовину Ezetimibe виробництва Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel (затверджено: 6144-EU-03.2015); запропоновано: 6144-EU-05.2021). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
376.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/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 та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, коле ін храно), Словенія Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА),	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін придатності: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. ·Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,	за рецептом	Не підлягає	UA/18324/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія Лабена д.о.о., Словенія		пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації для діючої речовини Rosuvastatin calcium у відповідність до вимог монографії Rosuvastatin calcium EP за показниками: «Розчинність»- видалення показника; «Супровідні домішки» -введено контроль домішок D, K,M –not more than 0.15% , «Домішки L» –not more than 0.15%, змінено ліміт для домішки G з not more than 0.1% до not more than 0.15%. 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-077-Rev 01 для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia (в доповнення до затверджено ASMF). Затверджено: ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Запропоновано: ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto CEP ASMF for the active substance Rosuvastatin calcium R0-CEP 2018-077-Rev 01 CEP holder: KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Manufacturing sites for the intermediate: Laurus Labs Limited Plot-18 Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada, Visakhapatnam Andhra Pradesh, 531 021 India Laurus Labs Limited Plot No: 25, 25A-25K, APSEZ De notified area, Rambilli Mandal Visakhapatnam			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							District India – 531 011 Lalankoduru Village, Andhra Pradesh Manufacturing site: KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF на діючу речовину Ezetimibe виробництва Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel (затверджено: 6144-EU-03.2015); запропоновано: 6144-EU-05.2021). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
377.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/13299/01/02
378.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/13299/01/03
379.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст	за рецептом	Не підлягає	UA/13299/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.			
380.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/13299/01/01
381.	РОСТ-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Silicea 1000 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у	без рецепта	-	UA/4625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Calcium fluoricum 500 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Calcium phosphoricum 1000 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Calcium carbonicum 1000 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Calcium carbonicum 30 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.			
382.	САЛАЗОПРИН EN-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; контроль якості: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; мікробіологічне тестування: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Свіден АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміна вноситься для додавання альтернативного дефлегматора (парціального конденсатора) для забезпечення процесу виготовлення АФІ. Жодних змін до процесу виробництва АФІ не вноситься. Затверджено: Section 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Step 2.1.1 Equipment: Glass-lined, jacketed vessel equipped with reflux condenser made of graphite and agitator. Запропоновано: Section 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Step 2.1.1 Equipment: Glass-lined, jacketed vessel equipped with reflux condenser made of graphite or alternative material and agitator	за рецептом	-	UA/4201/01/01
383.	САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8494/01/01
384.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 500 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Етлінген,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до рекомендацій PRAC та періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/3745/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія Біоекзам АГ, Швейцарія Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина					
385.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г, по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості:	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до рекомендацій PRAC та періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/3745/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина					
386.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 250 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія Біоекзам АГ, Швейцарія Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до рекомендацій PRAC та періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/3745/03/01
387.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг, по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до рекомендацій PRAC та періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/3745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина					
388.	САНАКОМ	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл; по 1,5 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18792/01/01
389.	САРОТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період,	за рецептом	-	UA/2207/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					«Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до рекомендацій CMDh. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
390.	СЕВОФЛУРАН	рідина (субстанція) у контейнерах з нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Янгсу Хенгруї Фармас'ютікелс Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси та найменування виробника АФІ без зміни виробничої дільниці.	-	-	UA/16945/01/01
391.	СЕПТИЛ ПЛЮС	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зміна терміну зберігання лікарського засобу, яка пов'язана зі зменшення терміну придатності готового лікарського засобу - 5 років. Затверджено Термін придатності: необмежений Запропоновано Термін придатності: 5 років Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6211/01/02
392.	СЕПТОЛЕТЕ® TOTAL	спрей для ротової порожнини, розчин; по 30 мл у пластиковому флаконі з дозувачем	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора	без рецепта	підлягає	UA/15458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці			контроль якості, випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). Затверджено: Препарати для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20. Запропоновано: Препарати для горла. Антисептики. Інші препарати для горла. Код АТХ R02AX03. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
393.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ	льодяники 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/15458/02/01
394.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ	льодяники 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Препарати для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20. Запропоновано: Препарати для горла. Антисептики. Інші препарати для горла. Код АТХ R02AX03. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/15458/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
395.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА	льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Препарати для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20. Запропоновано: Препарати для горла. Антисептики. Інші препарати для горла. Код АТХ R02AX03. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/16726/01/01
396.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД	льодяники, 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Препарати для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20. Запропоновано: Препарати для горла. Антисептики. Інші препарати для горла. Код АТХ R02AX03. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/16752/01/01
397.	СЕРТОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	Не підлягає	UA/17608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
398.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Амолі Органікс Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/16770/01/01
399.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення терміну придатності 42 місяці при -80°C для робочого посівного матеріалу <i>Corynebacterium diphtheriae</i> (C. diphtheriae working seeds). Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3. реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Впровадження нового посівного матеріалу (C. diphtheriae working seed lot) серія ADTONWA038 відповідно до кваліфікаційного протоколу.	за рецептом	-	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці.								
400.	СКЛЕРО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Plumbum metallicum 30СН), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Затверджено: Plumbum metallicum 30СН Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Краківська, 15/17 Україна. Запропоновано: Plumbum metallicum 30СН Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.	без рецепта	-	UA/4626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Ginkgo biloba 30CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.</p> <p>Затверджено: Ginkgo biloba 30CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Краківська, 15/17 Україна.</p> <p>Запропоновано: Ginkgo biloba 30CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Lycorodium 30CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.</p> <p>Затверджено: Lycorodium 30CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Краківська, 15/17 Україна.</p> <p>Запропоновано: Lycorodium 30CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності</p>			

№ 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>Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Aurum iodatum 30CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Затверджено: Aurum iodatum 30CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Краківська, 15/17 Україна.</p> <p>Запропоновано: Aurum iodatum 30CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Barium carbonicum 30CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Затверджено: Barium carbonicum 30CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Краківська, 15/17 Україна. Запропоновано: Barium carbonicum 30CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна</p>			
401.	СОЛЕДУМ® ДЛЯ ДІТЕЙ	гастрорезистентні капсули м'які, по 100 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці.	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина; первинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/Румунія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання</p>	без рецепта	-	UA/15105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Свіскапс Румунія СРЛ, Румунія		нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-034-Rev-01 для діючої речовини Cineole dried від вже затвердженого виробника Frey & Lau GmbH, Germany (заміна ASMF).			
402.	СОЛЕДУМ® ФОРТЕ	гастрорезистентні капсули м`які, по 200 мг, по 20 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 25 капсул у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Кластерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина; первинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-034-Rev-01 для діючої речовини Cineole dried від вже затвердженого виробника Frey & Lau GmbH, Germany (заміна ASMF).	без рецепта	-	UA/15105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					покриття) in bulk: Свіскапс Румунія СРЛ, Румунія					
403.	СОЛУВІТ Н	ліофілізат для розчину для інфузій; по 1 флакону з ліофілізатом, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	маркування, пакування, контроль якості, випуск серії: Фрезеніус Кабі АБ, Швеція виробництво, маркування, пакування: Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай	Швеція/Китай	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) - Внесення змін в адресу виробника ГЛЗ Фрезеніус Кабі АБ, Швеція, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17609/01/01
404.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2,6 мг (8 МО) 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 2,0 мл в ампулі у блістері в паці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»: деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу. 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) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - виправлення технічної помилки в методі контролю «Прозорість розчину». Затверджено 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1.Виконання контролю. 40-мм шар розчину S порівнюють з 40-мм шаром води Р, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від	за рецептом	-	UA/17216/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні. Запропоновано 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40 мм шар розчину S порівнюють з 40 мм шаром еталону II, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні.			
405.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 1,0 мл в ампулі у блістері в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»: деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу. 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) Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - виправлення технічної помилки в методі контролю «Прозорість розчину». Затверджено 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1.Виконання контролю. 40-мм шар розчину S порівнюють з 40-мм шаром води Р, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з	за рецептом	-	UA/17216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні. Запропоновано 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40 мм шар розчину S порівнюють з 40 мм шаром еталону II, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні.			
406.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАН А)	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в стандартно-	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко.	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Введення додаткових критеріїв прийнятності, а саме загального аеробного мікробного числа (ТАМС) і тесту на вміст бактеріальних ендотоксинів, до специфікацій допоміжних речовин (де застосовно), які використовуються у виробництві готового лікарського засобу, відповідно до Ph. Eur. Монографія 2034 «Субстанції для фармацевтичного застосування». Термін введення змін - жовтень 2023	за рецептом	-	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного			Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина					

№ 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. Маркування українською мовою; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою								
407.	СТЕРОФУНДИ Н ISO	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Медікал СА, Швейцарія; Виробництво, первинна та	Іспанія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки (картонна коробка) для розчину для інфузій 500 мл у контейнерах № 10. Зазначене	за рецептом	-	UA/9618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці			вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.			
408.	СТОПТУСИН-ТЕВА	краплі оральні, розчин по 10 мл або 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файлу на АФІ Бутамірату цитрат ASMF, Version 2022-04-11 від вже затвердженого виробника АФІ Farmak, a. s. (Czech Republic)	без рецепта	-	UA/2447/01/01
409.	СТОПТУСИН-ТЕВА	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленої версії мастер-файлу на АФІ Бутамірату цитрат ASMF, Version 2022-04-11 від вже затвердженого виробника АФІ Farmak, a. s. (Czech Republic)	без рецепта	-	UA/10779/01/01
410.	СТОПТУСИН-ТЕВА	краплі оральні, розчин по 10 мл або 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) оновлення специфікації на допоміжну речовину «Ароматизатор альпійських квітів», що входить до складу ГЛЗ Стоптусин-Тева, краплі оральні, розчин	без рецепта	-	UA/2447/01/01
411.	СТРЕЗАМ®	капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у паці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у паці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/2787/01/01
412.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг; по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 (видалення інформації щодо юридичної адреси виробника). 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	без рецепта	підлягає	UA/7504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
413.	СУЛЬФАТІАЗО Л НАТРІЮ ГЕКСАГІДРАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності (терміну переконтролю) (затверджено: термін переконтролю 24 місяці; запропоновано: термін переконтролю 36 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	-	UA/18767/01/01
414.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) – зміна розмірів мірної ложечки для лікарського засобу Сумамед®, порошок для оральної суспензії, зі смаком полуниці 100 мг/5 мл, а саме зміна креслення ложечок панди та жаби на оновлені які відображають справжні розміри мірної ложечки. Затверджені креслення були концептуальними рішеннями, які вказували на очікуваний розмір. Під час виробництва ложечок та через допуск пластику до усадки виробник Tehnopro d.o.o. оновив креслення ложечок панди та жаби щоб	за рецептом	-	UA/15660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відобразити справжні розміри. Запропоновані зміни стосуються довжини ложечки (довжина змінюється з 85,2 - 85,6 мм до 84,9 - 85,5 мм) та довжини дозуючої частини ложечки (довжина змінюється з 41,9 мм до 41,7 мм). Ці зміни впливають лише на креслення ложечки та не впливають на функціональність, форму, ІЧ-спектр та об'єм ложечки. Самі ложечки, виробник, вихідна сировина, вимоги до якості та СЕ сертифікат залишаються без змін. Інші параметри (крім довжини) також не змінюються. Специфікації для ложечок панда та жаба залишаються без змін.			
415.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) – зміна розмірів мірної ложечки для лікарського засобу Сумамед®, порошок для оральної суспензії, зі смаком полуниці 100 мг/5 мл, а саме зміна креслення ложечок панди та жаби на оновлені які відображають справжні розміри мірної ложечки. Затверджені креслення були концептуальними рішеннями, які вказували на очікуваний розмір. Під час виробництва ложечок та через допуск пластику до усадки виробник Tehporo d.o.o. оновив креслення ложечок панди та жаби щоб відобразити справжні розміри. Запропоновані зміни стосуються довжини ложечки (довжина змінюється з 85,2 - 85,6 мм до 84,9 - 85,5 мм) та довжини дозуючої частини ложечки (довжина змінюється з 41,9 мм до 41,7 мм). Ці зміни впливають лише на креслення ложечки та не впливають на функціональність, форму, ІЧ-спектр та об'єм ложечки. Самі ложечки, виробник, вихідна сировина, вимоги до якості та СЕ сертифікат залишаються без змін. Інші параметри (крім довжини) також не змінюються. Специфікації для ложечок панда та жаба залишаються без змін.	за рецептом	-	UA/4612/01/01
416.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - зміна розмірів мірної ложечки для лікарського засобу СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл та порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл, а саме зміна креслення	за рецептом	-	UA/15661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці					ложечок панди та жаби на оновлені які відображають справжні розміри мірної ложечки. Затверджені креслення були концептуальними рішеннями, які вказували на очікуваний розмір. Під час виробництва ложечок та через допуск пластику до усадки виробник Tehnopro d.o.o. оновив креслення ложечок панди та жаби щоб відобразити справжні розміри. Запропоновані зміни стосуються довжини ложечки (довжина змінюється з 85,2 - 85,6 мм до 84,9 - 85,5 мм) та довжини дозуючої частини ложечки (довжина змінюється з 41,9 мм до 41,7 мм). Ці зміни впливають лише на креслення ложечки та не впливають на функціональність, форму, ІЧ-спектр та об'єм ложечки. Самі ложечки, виробник, вихідна сировина, вимоги до якості та СЕ сертифікат залишаються без змін. Інші параметри (крім довжини) також не змінюються. Специфікації для ложечок панди та жаба залишаються без змін.			
417.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - зміна розмірів мірної ложечки для лікарського засобу СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл та порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл, а саме зміна креслення ложечок панди та жаби на оновлені які відображають справжні розміри мірної ложечки. Затверджені креслення були концептуальними рішеннями, які вказували на очікуваний розмір. Під час виробництва ложечок та через допуск пластику до усадки виробник Tehnopro d.o.o. оновив креслення ложечок панди та жаби щоб відобразити справжні розміри. Запропоновані зміни стосуються довжини ложечки (довжина змінюється з 85,2 - 85,6 мм до 84,9 - 85,5 мм) та довжини дозуючої частини ложечки (довжина змінюється з 41,9 мм до 41,7 мм). Ці зміни впливають лише на креслення ложечки та не впливають на функціональність, форму, ІЧ-спектр та об'єм ложечки. Самі ложечки, виробник, вихідна сировина, вимоги до якості та СЕ сертифікат залишаються без змін. Інші параметри (крім довжини) також не змінюються. Специфікації для ложечок панди та жаба	за рецептом	-	UA/15662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							залишаються без змін.			
418.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - зміна розмірів мірної ложечки для лікарського засобу СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл та порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл, а саме зміна креслення ложечок панди та жаби на оновлені які відображають справжні розміри мірної ложечки. Затверджені креслення були концептуальними рішеннями, які вказували на очікуваний розмір. Під час виробництва ложечок та через допуск пластику до усадки виробник Tehnopro d.o.o. оновив креслення ложечок панди та жаби щоб відобразити справжні розміри. Запропоновані зміни стосуються довжини ложечки (довжина змінюється з 85,2 - 85,6 мм до 84,9 - 85,5 мм) та довжини дозуючої частини ложечки (довжина змінюється з 41,9 мм до 41,7 мм). Ці зміни впливають лише на креслення ложечки та не впливають на функціональність, форму, ІЧ-спектр та об'єм ложечки. Самі ложечки, виробник, вихідна сировина, вимоги до якості та СЕ сертифікат залишаються без змін. Інші параметри (крім довжини) також не змінюються. Специфікації для ложечок панда та жаба залишаються без змін.	за рецептом	-	UA/15663/01/01
419.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - зміна розмірів мірної ложечки для лікарського засобу СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл та порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл, а саме зміна креслення ложечок панди та жаби на оновлені які відображають справжні розміри мірної ложечки. Затверджені креслення були концептуальними рішеннями, які вказували на очікуваний розмір. Під час виробництва ложечок та через допуск пластику до усадки виробник Tehnopro d.o.o. оновив креслення ложечок панди та жаби щоб відобразити справжні розміри. Запропоновані зміни стосуються довжини ложечки (довжина	за рецептом	-	UA/4170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							змінюється з 85,2 - 85,6 мм до 84,9 - 85,5 мм) та довжини дозуючої частини ложечки (довжина змінюється з 41,9 мм до 41,7 мм). Ці зміни впливають лише на креслення ложечки та не впливають на функціональність, форму, ІЧ-спектр та об'єм ложечки. Самі ложечки, виробник, вихідна сировина, вимоги до якості та СЕ сертифікат залишаються без змін. Інші параметри (крім довжини) також не змінюються. Специфікації для ложечок панда та жаба залишаються без змін.			
420.	ТАБАКУМ-ПЛЮС	гранули по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Tabacum 4D), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. 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 адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Stpia 200 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. 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)	без рецепта	-	UA/8408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Tabacum 3 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Tabacum 200CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1			
421.	ТЕТРАКСИМ®/ TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНІ, ІНАКТИВОВАНІ, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні і біологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування					оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.2 Зміни внесені до усіх частин Плану управління ризиками у зв'язку з завершенням клінічних досліджень щодо розширення вікової категорії дітей з імунною відповіддю після ревакцинації та імплементації ПУР до структури відповідно до GVP Module V Rev 2. Резюме плану управління ризиками версія 4.2 додається.			
422.	ТЕТРАМОЛ	капсули; по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 10 картонних пачок у картонному короби	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	без рецепта	підлягає	UA/13734/01/01

№ 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" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
423.	ТІАРА СОЛО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний, відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог Європейської Фармакопеї, за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно ДФУ та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог ЄФ за показником «Розчинність», який перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер та за показником «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на ЄФ, діюче видання, без зміни нормування та методики контролю якості	за рецептом	-	UA/18327/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
424.	ТІАРА СОЛО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний, відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог Європейської Фармакопеї, за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно ДФУ та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог ЄФ за показником «Розчинність», який перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер та за показником «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на ЄФ, діюче видання, без зміни нормування та методики контролю якості	за рецептом	-	UA/18327/01/01
425.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг, по 7 таблеток у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі	за рецептом	-	UA/15069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці					специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог ЄФ за показником «Розчинність», який перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер та за показником «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на ЄФ, діюче видання, без зміни нормування та методики контролю якості.			
426.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог ЄФ за показником «Розчинність», який перенесено до розділу	за рецептом	-	UA/15070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок в пачці					загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер та за показником «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на ЄФ, діюче видання, без зміни нормування та методики контролю якості			
427.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою та доповнення інформації щодо QR-коду на вторинну упаковку, уточнення інформації щодо логотипу виробника/заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/15070/01/01
428.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці ; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці ; по 14	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою та доповнення інформації щодо QR-коду на вторинну упаковку, уточнення щодо логотипу виробника/заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/15069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пацці								
429.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Діюча редакція: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: George Nicolas. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	-	UA/5009/01/01
430.	ТОПОТЕКАН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Акорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" із зазначенням найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина					
431.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-299 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-299 - Rev 01) для АФІ торасеміду від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Israel.	за рецептом	-	UA/10754/01/01
432.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-299 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-299 - Rev 01) для АФІ торасеміду від вже затвердженого	за рецептом	-	UA/10754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Israel.			
433.	ТРОМБОФЛЮ КС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1500000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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 Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16785/01/02
434.	ТРОМБОФЛЮ КС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 750000 МО; in bulk: 200 флаконів з порошком у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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 Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-	Не підлягає	UA/16784/01/01
435.	ТРОМБОФЛЮ КС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1500000 МО; in bulk: 200 флаконів з порошком у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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 Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-	Не підлягає	UA/16784/01/02
436.	ТРОМБОФЛЮ КС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 750000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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 Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія, без зміни місця	за рецептом	Не підлягає	UA/16785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
437.	УЛЬТРЕКС	капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/14647/01/01
438.	УЛЬТРЕКС	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна.	за рецептом	-	UA/14647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
439.	УПСАРИН УПСА З ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці The Andhra Sugars Limited, Індія для АФІ ацетилсаліцилової кислоти. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-019 - Rev 05 для АФІ аскорбінової кислоти від нового виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHANG) CO., LTD., Китай	без рецепта	-	UA/7598/01/01
440.	ФАГОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом	-	UA/0783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Іваськова Алла Василівна.</p> <p>Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>			
441.	ФАРМАДОЛ®	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в аналітичній методиці випробування АФІ парацетамолу за показником «Ідентифікація» (ДФУ, ЄФ, 2.2.24) виробника ГЛЗ. Розділ актуалізовано відповідно до вимог монографії ЄФ «Paracetamol», без зміни критеріїв прийнятності. 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) зміни в розділі «Супровідні домішки» (ДФУ, ЄФ, 2.2.29) (виробника ГЛЗ) АФІ парацетамолу у відповідності до вимог монографії ЄФ «Paracetamol». Критерії прийнятності залишаються без змін.</p>	без рецепта	-	UA/8183/01/01
442.	ФЕБУСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Блюфарма-Індастрі Фармасьютика, С.А., Португалія (виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості); Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Португалія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF на діючу речовину фебуксостат (у вигляді гемігідрату) від затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія (затверджено: Applicant's part ASMF FEB-EU-EP-AP-2016-00, Restricted part ASMF FEB-EU-EP-RP-2016-00); запропоновано: Applicant's part ASMF FEB-EU-EP-AP-2021-00, Restricted part ASMF FEB-EU-EP-RP-2021-00)</p>	за рецептом	-	UA/18914/01/02
443.	ФЕБУСТАТ	таблетки, вкриті	Еспарма	Німеччина	Блюфарма-Індастрі	Португалія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/18914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГмбХ	а	Фармасьютика, С.А., Португалія (виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості); Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF на діючу речовину фебуксостат (у вигляді гемігідрату) від затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія (затверджено: Applicant's part ASMF FEB-EU-EP-AP-2016-00, Restricted part ASMF FEB-EU-EP-RP-2016-00); запропоновано: Applicant's part ASMF FEB-EU-EP-AP-2021-00, Restricted part ASMF FEB-EU-EP-RP-2021-00)	рецептом		
444.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/1239/01/01
445.	ФЕНЕФРИН 10%	краплі очні, розчин 10 %; по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація та кількісне визначення АФІ фенілефрину гідрохлориду» методом ВЕРХ.	за рецептом	-	UA/7546/01/01
446.	ФЕНОКІТ	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у контейнері; по 1	Спільне українсько-іспанське	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта	-	UA/16281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в пачці з картону	підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		"Сперко Україна"		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-145-Rev 08 від затвердженого виробника OLON S.P.A., діючої речовини диметиндену maleat в зв'язку зі зміною адреси власника CEP, місце виробництва не змінилось та оновлення інформації щодо домішок відповідно до оновленої статті ЄФ (затверджено: R1-CEP 2000-145-Rev 07 OLON S.P.A. Strada Rivoltana Km 6/7 Italy-20090 Rodano, Milano; Супутні домішки: Домішка А не більше 0,1%, Домішки В, С, D, E,F,G,H,I не більше 0,2%, сума домішок, окрім домішки А не більше 0,5%; запропоновано: R1-CEP 2000-145-Rev 08 OLON S.P.A. Strada Rivoltana Km 6/7 Italy-20053 Rodano, Milano; Супутні домішки: кожна неспецифічна домішка не більше 0,10%, сума домішок 0,2%)			
447.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в процесі виробництва: зміна тривалості змішування на фінальній стадії змішування.	без рецепта	-	UA/3128/01/01
448.	ФЕРРУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 3	таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміна стосується вилучення деталей опису вигляду таблетки щодо тиснення на таблетці з відповідними змінами в розділ Специфікація	без рецепта	підлягає	UA/12252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							МКЯ ЛЗ. Затверджено: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Запропоновано: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма". Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) приведення критерію прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ до ЄФ (діюче видання) для оромукозного застосування, а також редакційні уточнення за показниками «Стиранність», «Середня маса/однорідність маси» Затверджено: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності. Запропоновано: Специфікація ГЛЗ при випуску та термін придатності			
449.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2012-390-Rev 01) від уже затвердженого виробника BASF SE для АФІ Легоментолу. Затверджено: СЕР (R0-СЕР 2012-390-Rev 03) Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2012-390-Rev 01).	без рецепта	-	UA/12794/01/01
450.	ФЛЕРТИС	розчин для інфузій, 0,3 мг/мл по 100 мл в флаконах скляних, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення	за рецептом	-	UA/19847/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ (едаравон) - АТ "Фармак".			
451.	ФЛУБРИКС® СПРЕЙ	спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 937 від 23.05.2023 - 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 - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R0-CEP 2017-129-Rev 04 на заміну затвердженого сертифікату (R0-CEP 2017-129-Rev 03) для діючої речовини флурбіпрофену від затвердженого виробника HY-GRO Chemicals Pharmtek Private Limited, Індія. Як наслідок внесено зміни до показника «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме вилученню визначення органічних розчинників N,N-диметилформамід (з допустимою межею не більше 880 ppm) та метанола (з допустимою межею не більше 3000 ppm) відповідно до оновленого CEP. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подано новий сертифікат відповідності ЄФ, No. R1-CEP 2003-103-Rev 02 для діючої речовини	без рецепта	-	UA/18976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>флурбiproфену від нового виробника FDC Limited, Індія. 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) - приведено профіль домішок, допустимі межі та методику за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії «Flurbiprofen» ЕР виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна якісного складу допоміжних речовин, а саме вилучено пропілпарагідроксibenзоат. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок, в розділ "Особливості застосування", з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна кількісного складу допоміжних речовин, а саме зменшено кількість метилпарагідроксibenзоату. 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) - для визначення показника «Ідентифікація» виробником ГЛЗ введено додатковий метод раманівська спектрометрія у методи контролю АФІ з приміткою «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємкості». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або</p>			

№ 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>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - введення примітки «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» до показника «Ідентифікація» специфікації АФІ виробником ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни методики за показником «Кількісне визначення» (пробопідготовка) та зміна допустимих меж для метилпарагідроксибензоату (затверджено: 90,0 – 110,0% від номінального значення; запропоновано: 40,0 – 110,0% від номінального значення). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - з показника «Ідентифікація» вилучено визначення пропілпарагідрооксибензоату. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка). 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 (інші зміни) - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-103-Rev 03 на заміну затвердженого сертифікату (R1-CEP 2003-103-Rev 02) для діючої речовини флурбіпрофену від затвердженого виробника FDC Limited, Індія.</p>			
452.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 100 мг; по 7 або 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління	за рецептом	-	UA/16524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиками (інші зміни) - Оновлено План управління ризиками, версія 5.0 на лікарський засіб Флуконазол-Тева, капсули тверді по 50 мг та 100 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці; капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; капсули тверді по 200 мг: по 1 або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» відповідно до оновлених даних у плані управління ризиками, що затверджений у Європейському Союзі та наданий у складі матеріалів досьє			
453.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Оновлено План управління ризиками, версія 5.0 на лікарський засіб Флуконазол-Тева, капсули тверді по 50 мг та 100 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці; капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; капсули тверді по 200 мг: по 1 або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» відповідно до оновлених даних у плані управління ризиками, що затверджений у Європейському Союзі та наданий у складі матеріалів досьє	без рецепта	-	UA/16524/01/03
454.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 200 мг; по 1 або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Оновлено План управління ризиками, версія 5.0 на лікарський засіб Флуконазол-Тева, капсули тверді по 50 мг та 100 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці; капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; капсули тверді по 200 мг: по 1 або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці.	за рецептом	-	UA/16524/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» відповідно до оновлених даних у плані управління ризиками, що затверджений у Європейському Союзі та наданий у складі матеріалів досьє			
455.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Оновлено План управління ризиками, версія 5.0 на лікарський засіб Флуконазол-Тева, капсули тверді по 50 мг та 100 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці; капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; капсули тверді по 200 мг: по 1 або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» відповідно до оновлених даних у плані управління ризиками, що затверджений у Європейському Союзі та наданий у складі матеріалів досьє	за рецептом	-	UA/16524/01/01
456.	ФЛУЦИНАР®	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/1720/01/01
457.	ФОРТ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/2550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини кетопрофен відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC щодо застосування під час вагітності у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки та зміною рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновлення інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування внаслідок рекомендації PRAC.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень щодо важливості повідомлення про побічні реакції на підставі вимог, що викладені в Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.			
458.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 250 мг по 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія	Австрія/ Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2896/02/01
459.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 500 мг по 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне	Австрія/ Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	Не підлягає	UA/2896/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія		проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
460.	ХІКОНЦИЛ	порошок для приготування 100 мл суспензії для перорального застосування, 250 мг/5 мл; 1 флакон з порошком разом з мірною ложкою у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії (хімічні та фізичні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації); "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2896/01/01
461.	ХЛОРАМФЕНІКОЛ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Нозіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/13478/01/01
462.	ЦЕЛЬ Т	розчин для ін'єкцій,	Біологіше	Німеччин	Біологіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/0020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Хайльміттель Хеель ГмбХ	а	Хайльміттель Хеель ГмбХ		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) у специфікації при випуску, результат показника «Механічні включення видимих часток» гарантований виробничим процесом. У специфікації для терміну придатності: для показників «Механічні включення: видимі частки» та «Бактеріальні ендотоксини» - показник якості не застосовується як рутинний тест (є частиною кінцевого випробування на стабільність).	рецептом		
463.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; Формулювання препарату: Резілієнс Бостон Інк., США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання показника «Мікоплазма» до специфікації ГЛЗ при випуску з межею «не виявлено» з відповідним методом контролю; Додавання показника якості «Контейнер/закупорювальний засіб» до специфікації протягом терміну придатності ЛЗ зі встановленою межею «Перевірку пройдено». Дана зміна стосується специфікації ГЛЗ, в якому використовується АФІ, що виробляється за новим процесом Cz-ICB. Специфікація АФІ, що виробляється за затвердженим процесом виробництва (CZ1G), залишається без змін. Відповідно до заявленої зміни будуть оновлені Методи контролю якості лікарського засобу; 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) - Зміни у специфікації (звуження меж) готового лікарського засобу, що виготовлюється з АФІ, виробленого за новою технологією (процес (Cz-ICB); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях	за рецептом	-	UA/8659/01/02

№ 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>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 (виготовленого за новим процесом) п. «Агрегація» (метод ВЕРХ) при випуску «≤ 3%», наприкінці терміну у придатності «≤4%»; 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)) - Заміна методу випробування проба з барвником/занурення на сучасний метод випробування профазний аналіз для тесту «Контейнер/закупорювальний засіб»; заміна методу випробування ексклюзивна хроматографія ВЕРХ на оновлений метод випробування ексклюзивна хроматографія ВЕРХ для тесту «Агрегація». Дана зміна стосується методів випробування готового лікарського засобу, в якому використовується АФІ, що виробляється за новим процесом виробництва Cz-ICB). Методи випробування, що виробляються за затвердженим процесом (CZ1G), залишається без змін; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання виробника Genzyme Corporation, 11 Forbes Road, Northborough, Massachusetts, 01532, USA як альтернативної дільниці, відповідальної за випробування контролю якості вихідних матеріалів Cz-ICB; виробника Bionique Testing Laboratories, 156 Faybrook Drive, Saranac Lake, NY 12983, USA як альтернативної дільниці, відповідальної за випробування контролю якості при випуску Cz-ICB на мікоплазму, що проводиться на зборі рідини та випробування</p>			

№ 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>на мікоплазму, що проводиться на MCB/WCB; виробника BioReliance Corporation, Life Sciences Center, 14920 Broschart Road, Rockville, Maryland, 20850, USA як альтернативної дільниці, відповідальної за випробування контролю якості при випуску Cz-ICB для аналізу in vitro на сторонні віруси та випробування в процесі виробництва на дрібний вірус мишей (MMV), на остаточному зборі рідини Cz-ICB, а також випробування на ідентичність та сторонні агенти, що проводиться на MCB/WCB; виробника Charles River Laboratories, Inc., 358 Technology Drive, Malvern, Pennsylvania, 19355-1315, USA як альтернативної дільниці, відповідальної за аналізи in vitro для випробування на сторонні віруси, що проводиться на MCB/WCB; Процес з інтегрованою технологією безперервного біовиробництва (ICB), без компонентів тваринного походження був розроблений як процес другого покоління для виробництва церезиму. Інтегроване безперервне біовиробництво включало також проектування, будівництво та введення в експлуатацію нового промислового підприємства, розташованого за адресою 8 NewYork Avenue (8NYA). Виробничий процес АФІ Cz-ICB відбувається в новій будівлі (8NYA), тобто на запропонованому комерційному підприємстві з GMP, який є частиною комплексу Framingham`s Biologics NYA у Массачусетсі (США). Наразі зареєстрованого для зберігання банків клітин. 8NYA є новою спеціально побудованою та доповненням до комплексу. Усі будівлі є частиною комплексу Framingham`s Biologics NYA, працюють за єдиною системою якості; 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 зберігання діючої речовини іміглюцерази з «27 днів» до «≤ 28</p>			

№ 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>днів» за умови зберігання при температурі 2-10 °С та введення періоду зберігання діючої речовини «12 місяців при зберіганні в замороженому стані при температурі ≤ -50 °С»;</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Оновлення методики (метод УЕРХ) вивчення профілю олігосахаридів "Аналіз олігосахаридів/ Нглікозилування (модифікований глікан)" для біологічно активної речовини іміглюцерази (модифікований вуглеводний аналог ферменту людини В глюкоцеребозидази); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - Вилучення показників якості зі специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу, а саме: п. «Чистота» вилучення методу обернено-фазової ВЕРХ менш чутливий метод ніж затверджені методи: ексклюзивна хроматографія, НДС-ПААГЕ (SDS-PAGE). Вилучення п. «Загальний білок» по А280 як окремий показник, але цей метод залишається в методах контролю для п. «Концентрація ферменту» лише для розрахунку специфічної активності. Вилучення п. «Вміст натрію», «Вміст цитрату», «Маніт» (контроль даних показників проводиться під час виробництва). Дана зміна стосується специфікації ГЛЗ, в якому використовується АФІ, що виробляється за новим процесом виробництва (Cz-ICB); Зміни II 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</p>			

№ 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>зберігання) - Зміна умов зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження, якщо дослідження стабільності ще не проводились відповідно до затвердженого протоколу - У зв'язку з введенням нового процесу виробництва АФІ (процес Cz-ICB) зміни умов зберігання, а саме до зберігання в холодильнику (2-10oC) введення додатково зберігання (в замороженому стані) при температурі ≤-50°C) в одноразових гамма – опромінених поліетиленових пакетах; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - Вилучення параметрів зі специфікації та методів контролю АФІ, а саме «Аналіз моносахаридів», «Співвідношення GlcNAc/Man», «Вільний тіол», домішки пов'язані з процесом (включаючи «IDCP», «Глюкоцереброзидаза хом'яка», методом ІФА, «Модифікуючі ферменти» методом ІФА, «Контамінація ДНК» методом зв'язування з ферментом на мембрані, вкритій біотином, «Залишкові розчинники» методом ГХ» та «Цинк» методом ААС), «Маніт» та «Бактеріальні ендотоксини» кінетично-хромогенний методом. Редакційні правки до р. 3.2.S.4.1; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додавання виробника Genzyme Corporation, 8,45,68,74,80 New York Avenue, Framingham, Massachusetts, 01701, USA як альтернативної дільниці, відповідальної виробництво, контроль якості та випробування</p>			

№ 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>стабільності діючої речовини Cz-ICB (іміглюцерази) та виробника Patheon /Thermo Fisher Scientific, 4766 LaGuardia Drive, St. Louis, Missouri, 63134-3117, USA як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво головного та робочого банків клітин без компонентів тваринного походження; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Зміни на інтегрований процес (процес другого покоління) біовиробництва АФІ (ICB) без компонентів тваринного походження (ACD – free) та з хімічно визначеними компонентами, тобто лінія СНО, отримана з оригіналу, була обрана для вирощування в середовищах без компонентів тваринного походження та з хімічно визначеними компонентами.</p> <p>Головний та робочий банк клітин також були виготовлені без компонентів тваринного походження. Результатом цього нового процесу є продукт зі значно покращеним профілем ризику щодо сторонніх агентів та покращеним контролем процесу, порівняно з поточним ліцензованим процесом виробництва першого покоління (CZ1G). Затверджений процес залишається чинним до повного переходу на процес (Cz-ICB) виробництва АФІ; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміни у специфікації готового лікарського засобу, що виготовлюється з АФІ, виробленого за новою технологією (процес (Cz-ICB); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - У</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з введенням нового процесу виробництва активної речовини (Cz-ICV) зміни виду та складу безпосередньої упаковки стерильної та незамороженої активної речовини на одноразові гамма-опромінені поліетиленові пакети; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Внесення змін у методи випробування готового лікарського засобу щодо показників «Активність» методом ферментного гідролізу rNP-β-Glc; «Загальний білок» по A280; «Чистота» методом НДС-ПААГЕ з метою оновлення до ефективнішого методу; редакційні правки до р. 3.2.P.5.2 аналітична методика у зв'язку з новим процесом виробництва діючої речовини			
464.	ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®	порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл (для 100 мл), по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Метою даної зміни є введення періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» у специфікації готового лікарського засобу: «* Періодичне тестування: аналіз проводять на кожній 10-й промисловій серії або одній серії на рік, залежно від того, яке дослідження буде раніше». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затверджених методах випробування за показником «Мікробіологічна чистота» МКЯ ЛЗ (ЄФ, 5.1.4., 2.6.12 та 2.6.13). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	за рецептом	-	UA/0264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) незначні зміни в затверджених методах випробування за показником «Кількісне визначення цефалексину» МКЯ ЛЗ (метод ВЕРХ, ЄФ, 2.2.29), а саме у приготуванні випробувального розчину. 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)) метою даної зміни є видалення параметру «Об'єм вмісту контейнера (суспензія)» (Deliverable volume) із затвердженої специфікації ГЛЗ.			
465.	ЦІАНОКОБАЛА МІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) внесено альтернативну дільницю від вже затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (No. 8, Weier Road, Ningjin Salinization Industrial Park, Xingtai, Hebei Province) на заміну попередній, експлуатація якої припиняється виробником. 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового СЕР № R1-СЕР 1998-140-Rev 05 від нового виробника EUROAPI FRANCE, France. Як наслідок	за рецептом	-	UA/3471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено зміни до розділу «Склад» та вхідний контроль розділ Термін придатності/термін переконтролю (5 років). 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 специфікація на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме включено показник «Бактеріальні ендотоксини», оскільки субстанція використовується у виробництві парентеральних лікарських засобів. 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 специфікація на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у параметрах специфікацій та методах контролю АФІ за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» приведено до вимог монографії «Суапособалатин» (0547) діючої редакції Європейської фармакопеї, методики контролю якості валідовані. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Розділ «Умови зберігання» АФІ від виробника ГЛЗ</p>			

№ 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>приведено до вимог CPMP/QWP/609/96/Rev 2. (В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°). 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 (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації АФІ від виробника ГЛЗ за показником «Розчинність», а саме показник має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). 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 (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: - «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме для виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co. Ltd., Китай залишено без змін, внесено редакційні правки та терміни придатності розчинів відповідно до рекомендацій валідації (RVM-00564); - вилучено методику від виробника North China Pharmaceutical Victor Co., Ltd., China, оскільки даний виробник не використовується для виробництва ГЛЗ; - методика контролю показника «Кількісне визначення» залишена без змін, внесені редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
466.	ЦІАНОКОБАЛА МІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника</p>	за рецептом	-	UA/3471/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці					<p>(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) внесено альтернативну дільницю від вже затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (No. 8, Weier Road, Ningjin Salinization Industrial Park, Xingtai, Hebei Province) на заміну попередній, експлуатація якої припиняється виробником. 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового СЕР № R1-СЕР 1998-140-Rev 05 від нового виробника EUROAPI FRANCE, France. Як наслідок внесено зміни до розділу «Склад» та вхідний контроль розділ Термін придатності/термін переконтролю (5 років). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме включено показник «Бактеріальні ендотоксини», оскільки субстанція використовується у виробництві парентеральних лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p>			

№ 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>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у параметрах специфікацій та методах контролю АФІ за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» приведено до вимог монографії «Суанособаламін» (0547) діючої редакції Європейської фармакопеї, методики контролю якості валідовані. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Розділ «Умови зберігання» АФІ від виробника ГЛЗ приведено до вимог СРМР/QWP/609/96/Rev 2. (В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації АФІ від виробника ГЛЗ за показником «Розчинність», а саме показник має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). 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 (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: - «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме для виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co. Ltd., Китай залишено без змін, внесено редакційні правки та терміни придатності розчинів відповідно до рекомендацій валідації (RVM-00564); - вилучено методичку від виробника North China Pharmaceutical Victor Co., Ltd., China, оскільки даний виробник не використовується для виробництва ГЛЗ; - методика контролю показника «Кількісне визначення» залишена без змін, внесені редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
467.	ЦИБОРАТ-ОФТАН	краплі очні, по 10 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/0760/01/01
468.	ЦИПРИНОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл (200мг), або по 200 мл (400мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна опису технологічної частини реєстраційної документації розділу 3.2.P.3. Виробник(и) матеріалів реєстраційного доосьє; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій,	за рецептом	-	UA/0678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє інхрано), Словенія		місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника Krka, d.d., Novo mesto, Словенія діючої речовини ципрофлоксацин (затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Словенія, Bayer Pharma AG, Germany; запропоновано: Bayer Pharma AG, Germany); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ ЛЗ з російської мови на українську без зміни аналітичних методів, виправлення технічних помилок та незначна корекція опису методів та специфікації, у зв'язку з оновленням та приведенням документації до вимог монографій ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
469.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 28 днів Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 28 днів Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4759/01/01
470.	ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	Не підлягає	UA/6490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цисплатин. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження			
471.	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього застосування, по 250 мл у флаконах поліетиленових	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 (видалення інформації щодо юридичної адреси виробника). 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	підлягає	UA/6404/01/01
472.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок	за рецептом	-	UA/16691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінa, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) заміна друкарського ґрунту, що містить нітроцелюлозу на друкарський ґрунт без нітроцелюлози для шару покриття алюмінієвої фольги для ПВХ/ПВДХ та ПА/АЛ/ПВХ (Alu-Alu) блістерів.			
473.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінa, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) заміна друкарського ґрунту, що містить нітроцелюлозу на друкарський ґрунт без нітроцелюлози для шару покриття алюмінієвої фольги для ПВХ/ПВДХ та ПА/АЛ/ПВХ (Alu-Alu) блістерів.	за рецептом	-	UA/16691/01/02
474.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості:	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінa, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) заміна друкарського ґрунту, що містить нітроцелюлозу на друкарський ґрунт без нітроцелюлози для шару покриття алюмінієвої фольги для ПВХ/ПВДХ та ПА/АЛ/ПВХ (Alu-Alu) блістерів.	за рецептом	-	UA/16691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія					
475.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1 блистеру у паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-070 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-070 - Rev 01) для діючої речовини дроспіренону від вже затвердженого виробника BAYER AG.	за рецептом	-	UA/11479/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

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 29 липня 2023 року № 1380

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробник "in bulk"); ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "ЕРБІС", Україна	Україна	засідання НТР № 23 від 06.07.2023	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в описі методу випробування «Біологічна активність» (температура центрифугування) у матеріалах реєстраційного дос'є при внесенні змін до МКЯ ЛЗ Ербісол®, розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці, реєстраційне посвідчення № UA/9178/01/01, Наказ МОЗ України № 498 від 16.03.2023 р.) Затверджено: +12±4° С Запропоновано: 12 ±1°С. Зазначене виправлення температури центрифугування не рекомендовано до затвердження, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики зазначена температура центрифугування становить +12±4° С
2.	ЕРБІСОЛ® ЕКСТРА	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "Ербіс", Україна	Україна	засідання НТР № 23 від 06.07.2023	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в описі методу випробування «Біологічна активність» (температура центрифугування) у матеріалах реєстраційного дос'є при внесенні змін до МКЯ ЛЗ ЕРБІСОЛ® Екстра, розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону, реєстраційне посвідчення №UA/5036/01/01, Наказ МОЗ України №498 від 16.03.2023 р.) Затверджено: +12±4° С Запропоновано: 12 ±1°С. Зазначене виправлення температури центрифугування не рекомендовано до затвердження, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики зазначена температура центрифугування становить +12±4° С
3.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза та розчинник; 1 флакон з ліофілізованим	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)	Україна	засідання НТР № 23 від 06.07.2023	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в Методах контролю якості. Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного дос'є (Процедура: Перереєстрація затверджено Наказом МОЗ від 15.08.2016 № 837)

		порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі; по 1 або 10 пластикових пеналів у картонній коробці							запропоновані Заявником виправлення в тексті методів контролю якості не відповідають матеріалам реєстраційного досьє. Виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ