



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

17 липня 2023 року

№ 1286

### **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 17 липня 2023 року № 1286**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЛЗІНЕФ</b>	розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20115/01/0
2.	<b>ВЕРКУВО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20116/01/0
3.	<b>ВЕРКУВО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера в	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	за рецептом	Не підлягає	UA/20116/01/0

№ 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 пачці					України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	<b>ВЕРКУВО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20116/01/0
5.	<b>ДЕКРИСТОЛ® КРАПЛІ</b>	краплі оральні, розчин 20000 МО/мл по 10 мл розчину у флаконі-крапельниці з кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20117/01/0
6.	<b>КСОСПАТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди виробництво bulk: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Язу Технолоджі Центр, Японія	Нідерланди / Японія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20118/01/0
7.	<b>ОЛІДЕТРИМ®</b>	капсули м'які,	Фармацевт	Польща	виробництво,	Польща	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/20119/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДЗ ФОРТЕ</b>	10000 МО по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії (повний виробничий цикл): Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
8.	<b>ТАЙФЕР</b>	розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у картонній коробці	ТЕХНОПАК МАНУФЕК ЧЕ ЛІМІТЕД	Ірландія	РАФАРМ СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20120/01/0
9.	<b>ТАМБРО</b>	розчин для ін'єкцій; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону	ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ ЮШН»	Україна	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20121/01/0
10.	<b>ТЕМПОФЕН ДУО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:	Польща/ Болгарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	без рецепта	Підлягає	UA/20122/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	<b>ТЮЛАКС</b>	розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20123/01/0
12.	<b>Т-ХОЛІН®</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ТОВ «БФК «САЛЮТА РІС»	Україна	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20124/01/0

**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 17 липня 2023 року № 1286

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АМІНОКАПРО НОВА КИСЛОТА</b>	порошок для орального застосування по 1 г у саше; по 1 г у саше, по 10 саше у коробці з картону	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини, згідно з матеріалами реєстраційного досьє Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Підлягає	UA/16974/01/01
2.	<b>ДІКЛОСЕЙФ®</b>	емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %; по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування), "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Voltarol® Emulgel® P 1,16% gel, в Україні зареєстрований як ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ).	без рецепта	Підлягає	UA/16445/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	<b>ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ</b>	емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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", "Діти"(уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Voltarol® 12 Hour Emulgel P 2,32% Gel, в Україні зареєстрований як ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ).</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>	без рецепта	Підлягає	UA/16445/02/02
4.	<b>ЕВКАСПРЕЙ</b>	спрей назальний 1,0 мг/мл; по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування"</p>	без рецепта	Підлягає	UA/17018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					<p>та дози" (уточнення щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у 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.	ЄВРОЦЕФТАЗ	порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком в коробці з картону	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Свісс Парентералз Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо важливості звітування про підозрювані 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 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/12595/01/01
6.	КАЛІЮ ЙОДИД	порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах або бутлях для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Мерк КГаА	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/16678/01/01
7.	КАНДЕСАР	таблетки по 32 мг	Сан	Індія	Сан	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	за	Не	UA/16826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Фармасьютикал Індастріз Лімітед		Фармасьютикал Індастріз Лімітед		<p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Amias, tablets.</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>	рецептом	підлягає	
8.	<b>КЛОФАРАБІН-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 20 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція	Іспанія/Чехія/Греція	<p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16862/01/01
9.	<b>ЛІБЕРАТТИ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у коробці з картону	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Противоказання", додано розділ "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16408/01/01

№ 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>референтного лікарського засобу (ДЖАЗ, 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>			
10.	<b>МАГНІУ ЛАКТАТ ДИГІДРАТ</b>	кристалічний або гранульований порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного засосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	МЬОХС КАНТАБРА С.Л.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16941/01/01
11.	<b>ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI</b>	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл; in bulk: по 1,5 мл у флаконах №1300-1400 в пластиковому мішку	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</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>	-	Не підлягає	UA/16761/01/01
12.	<b>ФЕРРУМ ЛЕК</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9347/01/01

№ 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					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.			
13.	<b>ЦИРАМЗА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу: Елі Ліллі енд Компані, США вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А., Іспанія контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС, США контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія контроль якості лікарського засобу: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія контроль якості лікарського засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз	США/ Іспанія/ Ірландія/ Велика Британія/ Італія/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Айрленд Лімітед, Ірландія контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція					
14.	<b>ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ®</b>	розчин для інфузій 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та інформації щодо важливості звітування про побічні реакції.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13737/02/01

**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 17 липня 2023 року № 1286

## 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.	<b>D-ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Янтаї Донгченг Біокемікалс 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/12156/01/01
2.	<b>АЕРТАЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини ацеклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5359/01/01
3.	<b>АЛЬБУНОРМ 20%</b>	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна критеріїв прийнятності тесту Endotoxins для матеріалів первинного пакування (пробок) $z \leq 0,125 \text{ EU/cm}^2$ на $\leq 1 \text{ EU/pc}$ . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	-	UA/17703/01/01

№ 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>Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгес елшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина</p>		<p>меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання тестів «penetrability» та «fragmentation» до специфікації пробок 32 мм.</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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Видалення тесту на вміст важких металів із специфікації для пробок. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/II/027/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/028/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на</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
							плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/II/029/G.			
4.	АЛЬБУНОРМ 25%	розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна критеріїв прийнятності тесту Endotoxins для матеріалів первинного пакування (пробок) $z \leq 0,125 \text{ EU/cm}^2$ на $\leq 1 \text{ EU/pc}$ . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання тестів «penetrability» та «fragmentation» до специфікації пробок 32 мм. 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)) Видалення тесту на вміст важких металів із специфікації для пробок. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на	за рецептом	-	UA/17703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктінсгес елшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина		властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/II/027/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/028/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/II/029/G.			
5.	АЛЬБУНОРМ 5%	розчин для інфузій, 50 г/л; по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес.	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна критеріїв прийнятності тесту Endotoxins для матеріалів первинного пакування (пробок) $z \leq 0,125 \text{ EU/cm}^2$ на $\leq 1 \text{ EU/pc}$ . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського	за рецептом	-	UA/17703/01/03

№ 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>м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма</p> <p>Продуктiонсгес елшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина</p>		<p>засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання тестів «repenetrability» та «fragmentation» до специфікації пробок 32 мм.</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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>Видалення тесту на вміст важких металів із специфікації для пробок. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур.</p> <p>ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу)</p> <p>Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/II/027/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу)</p> <p>Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/AU/028/G.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський</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
							засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/II/029/G.			
6.	<b>АМІКАЦИД</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15452/01/01
7.	<b>АМФОЛІП</b>	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в 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/5704/01/01
8.	<b>АРГЛАЙФ</b>	розчин оральний, 200 мг/мл, по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУ М 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового	без рецепта	підлягає	UA/19016/01/01

№ 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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 1 рік. Термін придатності після розкриття флакона – 14 діб. Запропоновано: Термін придатності: 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона – 14 діб. 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) - розширення діапазону значення показника рН в Специфікації ГЛЗ (на момент випуску та впродовж терміну придатності) та відповідно у методах контролю МКЯ ЛЗ. Затверджено: рН - від 5,00 до 6,50. Запропоновано: рН - від 5,00 до 7,00			
9.	АРИМІДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник лікарського засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад затверджених методів контролю якості лікарського засобу на українську мову, а також внесення редакційних правок, редагування та уточнення перекладу для приведення інформації у відповідність до оригінальних документів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення коректорських правок для виправлення методів контролю ГЛЗ в методиках ВЕРХ за показниками «Вміст діючої речовини», «Однорідність вмісту», а саме в назві коефіцієнта розділення з «метилгідроксибензоат» на «етилгідроксибензоат» у розрахунку коефіцієнта розділення для перевірки придатності системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення незначних змін на підставі	за рецептом	-	UA/2417/01/01

№ 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>перегляду та оновлення розділів 3.2.P.3.2. «Склад на серію», 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу» та 3.2.P.3.5 «Валідація процесу та/або його оцінка». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методу випробування АФІ анастрозолу за показником «Кількісне визначення», а саме зміна методу випробування з неводного титрування на ВЕРХ, як наслідок зміни в розділах 3.2.S.4.1. «Специфікація» та 3.2.S.7.2. «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності». 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 (СЕР) з R0-СЕР 2013-118-Rev 02 на СЕР: R1-СЕР 2013-118-Rev 00, виробник: Excella GmbH &amp; Co. KG, Germany, діюча речовина: анастрозол. 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) На підставі оновлення зареєстрованого Сертифікату 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
							фармакопеї (СЕР) для API анастрозолу від виробника Excella GmbH & Co. KG), новий СЕР, R1-СЕР-2013-118-Rev 00, замінює R0-СЕР- 2013-118-Rev 02, який включає зміни видалення тесту на важкі метали. Специфікація випуску Excella GmbH & Co. KG, Germany узгоджуватиметься з поточним СЕР, для якого додатковою вимогою є оцінка ризику елементарних домішок відповідно до ICH Q3D. Крім того, було внесено редакційне оновлення до специфікації діючої речовини відповідно до чинного СЕР. Запропонований розділ 3.2.S.4.1 Специфікація тепер посилається на монографію анастрозолу в Європейській фармакопеї та містить лише деталі специфікації для нефармакопейних тестів.			
10.	АРТРО-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 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). Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Ledum 200СН), 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 (Rhododendron 50СН), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.	без рецепта	-	UA/8451/01/01

№ 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. 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 (Causticum 1000CH), 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 (Viburnum alba 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 (Rhus toxicodendron 1000CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №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
11.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл) 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком, або дозуючим шприцем, або з мірною ложечкою, в картонній коробці або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Велком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/Велика Британія	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 2015-064 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-064 - Rev 01) для АФІ амоксициліну тригідрату (ферментативний шлях синтезу) від вже затвердженого виробника Beecham Pharmaceuticals (Pte) Ltd, Singapore.	за рецептом	-	UA/0987/05/01
12.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Велком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/Велика Британія	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 2015-064 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-064 - Rev 01) для АФІ амоксициліну тригідрату (ферментативний шлях синтезу) від вже затвердженого виробника Beecham Pharmaceuticals (Pte) Ltd, Singapore.	за рецептом	-	UA/0987/02/02
13.	БЮВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БЮФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БЮФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Зміна методу випробування проміжного продукту	за рецептом	-	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)		осад фракції II+III. Затверджено: Загальний білок Запропоновано: Розподіл молекул за розміром Приведення методів контролю проміжного (нерозфасованого) продукту Біовен за показниками Розподіл молекул за розміром та Активатор прекалікреїну у відповідність до методів контролю готового продукту, оскільки методи контролю ідентичні.			
14.	БРИНЕКС	краплі очні, суспензія, 1 %, по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	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 найменування виробника АФІ бринзоламідю. Зазначена зміна найменування виробника АФІ була здійснена за рішенням ради директорів компанії. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишилися незмінними.	за рецептом	-	UA/17178/01/01
15.	БУДЕНОФАЛЬК	піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: АСМ Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 дільниці для альтернативного вторинного пакування - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Ляйненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург, Німеччина). При цьому дана дільниця залишається, як відповідальна за випуск серій кінцевого продукту. Залишається альтернативна дільниця, котра виконує функцію вторинне пакування: АСМ Аерозоль-	за рецептом	-	UA/6964/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Сервіс АГ. 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) Адміністративна зміна назви виробника, який виконує функції "Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості". Дана назва приводиться до оновленої ліцензії та GMP сертифікату. Адреса залишається без змін. Діюча редакція: Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія / Aerosol-Service AG, Switzerland Пропонована редакція: АСМ Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія / ASM Aerosol-Service AG, Switzerland			
16.	БУДЕНОФАЛЬК	піна ректальна, 2 мг/дозу, кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія	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 датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2023 р. Дата подання - 29.07.2023 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2026 р. Дата подання - 29.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/6964/02/01
17.	БУДЕНОФАЛЬК	тверді капсули з кишковорозчинним и гранулами по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники дозованої	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 датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -	за рецептом	-	UA/6964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		30.04.2023 р. Дата подання - 29.07.2023 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2026 р. Дата подання - 29.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
18.	БУПІВАКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Маркаїн, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл) Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/17950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
19.	<b>БУПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л.	Іспанія	протягом 6-ти місяців з дати затвердження. 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 (інші зміни) – вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця АФІ Бупівакаїну гідрохлорид із специфікації (вилучення примітки). Ідентифікацію кожного тарного місця субстанції планується проводити із застосуванням раман-спектрометра безконтактним методом, згідно ДФУ, 2.2.28. Внесення змін до розділу «Ідентифікація», а саме вилучення другої ідентифікації (В, С, D, Е) відповідно до оригінальних матеріалів виробника АФІ.	-	-	UA/17991/01/01
20.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн 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/15071/01/01
21.	<b>ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	-	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b>	з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	Лімітед				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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку (FBS) з R1-CEP 2000-211 Rev02 на R1-CEP 2000-211 Rev03 у зв'язку зі зміною назви постачальника з GE Healthcare LTD на Cytiva, Нова Зеландія без зміни адреси постачальника.			
22.	<b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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 І 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 Макрогол 4000 у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї, з врахуванням діючих вимог та рекомендацій ДФУ, а саме до розділів «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Мікробіологічна чистота»- внесено зміни та редакційні уточнення. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	за рецептом	-	UA/3582/01/01

№ 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>монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 4000 у відповідність до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, з урахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ, а саме внесення уточнення та зміни до розділів «Опис», «Ідентифікація», «Кислотність або лужність», «Кінематична в'язкість», «Динамічна в'язкість», «Температура тверднення», «Вода», «Гідроксильне число», «Відновлюючі речовини», «Формальдегід», «Сульфатна зола». 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - внесення змін до методики вхідного контролю якості допоміжної речовини Макрогол 4000 для показника "Етиленоксид і діоксан" з методикою оптимізації контролю якості субстанції в умовах виробничого процесу, розроблена in-house ГХ методика (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності. 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 на допоміжну речовину Макрогол 4000 показника якості «Важкі метали», відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Розчинність" - відповідно до вимог ДФУ 1.4. "Монографії" даний показник має рекомендаційних характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до</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
							загальних властивостей. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Внесення змін до реєстраційних матеріалів готового лікарського засобу на допоміжну речовину Макрогол 4000, а саме «Опис матеріалу» (включаючи доповнення даними щодо розчинності «Загальні властивості»), «Умови зберігання» (щодо відповідності нормативній документації фірми-виробника).			
23.	<b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 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 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 Макрогол 4000 у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї, з врахуванням діючих вимог та рекомендацій ДФУ, а саме до розділів «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Мікробіологічна чистота»- внесено зміни та редакційні уточнення. 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) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 4000 у відповідність до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, з врахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ, а саме внесення уточнення та зміни до розділів «Опис», «Ідентифікація», «Кислотність або лужність», «Кінематична в'язкість», «Динамічна в'язкість», «Температура тверднення», «Вода», «Гідроксильне число», «Відновлюючі речовини», «Формальдегід», «Сульфатна зола». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	-	UA/3582/01/02

№ 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>лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін до методики вхідного контролю якості допоміжної речовини Макрогол 4000 для показника "Етиленоксид і діоксан" з методикою оптимізації контролю якості субстанції в умовах виробничого процесу, розроблена in-house ГХ методика (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методикою, зазначеної в монографії; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності. 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 на допоміжну речовину Макрогол 4000 показника якості «Важкі метали», відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Розчинність" - відповідно до вимог ДФУ 1.4. "Монографії" даний показник має рекомендаційних характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Внесення змін до реєстраційних матеріалів готового лікарського засобу на допоміжну речовину Макрогол 4000, а саме «Опис матеріалу» (включаючи доповнення даними щодо розчинності «Загальні властивості»), «Умови зберігання» (щодо відповідності нормативній документації фірми-виробника).</p>			
24.	<b>ГЕМЦИТАБІН АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування:	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Мальта/	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		(1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці			Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина	Італія	до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції, а також інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" із зазначенням найменування та місцезнаходження Заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
25.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для	ТОВ	Україна	Виробництво	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	«Рош Україна»		нерозфасовано і продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасовано і продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6 ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом		
26.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасовано і продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6 ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
27.	<b>ГІНОКСИН</b>	капсули вагінальні м'які по 1000 мг, по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-	за рецептом	-	UA/6094/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2014-374-Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2014-374-Rev 01) для АФІ Фентиконазолу нітрату від затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy			
28.	ГЛЕНЦЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз з Лтд.	Індія	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) - незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29), а саме додавання примітки при приготуванні рухомої фази: «Метод не є надійним для невеликих змін органічного складу. Тому при підготовці рухомої фази необхідно дотримуватися належної обережності».	без рецепта	-	UA/11243/01/01
29.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці	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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14001/01/01
30.	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 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) Ді-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 2 або 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн	за рецептом	-	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
							<p>подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера.</p> <p>Пропонована редакція:  МКЯ ЛЗ ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ) ДІ-1.  Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 2 або 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картоном. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, яка наноситься російською мовою.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І 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.</p>			
31.	ГРИП-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картоном	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	<p>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 (Arsenicum album 1000 CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у</p>	без рецепта	-	UA/8300/01/01

№ 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>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) -</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 (Rhus toxicodendron 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 (Arnica 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</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
							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 (Aconitum 1000CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.			
32.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг; по 8 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 2000-210 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-210 - Rev 06) для АФІ кліндаміцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-	за рецептом	-	UA/1903/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2000-210 - Rev 08 для АФІ кліндаміцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd., China. 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 2013-190 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-190 - Rev 00) для АФІ кліндаміцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd., China			
33.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 2000-210 - Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2000-210 - Rev 06) для АФІ кліндаміцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd., China. 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	за рецептом	-	UA/1903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-210 - Rev 08 для АФІ кліндаміцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd., China. 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-190 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-190 - Rev 00) для АФІ кліндаміцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd., China</p>			
34.	<b>ДЕРИВА С МС</b>	гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикал з Лтд.	Індія	<p>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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун</p>	без рецепта	-	UA/14954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.			
35.	ДУФАЛАК® ФРУТ	розчин оральний, 667 мг/мл по 200 мл або по 500 мл розчину у пляшці з мірним стаканчиком	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/15943/01/01
36.	ЕНАЛОЗИД® 12,5	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	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 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 фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом показником «Ідентифікація». 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 ПВХ та поліамідом незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина фольги», «Товщина». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	-	UA/0702/01/01

№ 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>допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом за показником «Товщина плівки». 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 фольгу алюмінієву лаковану друковану за п. «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги». 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 фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація». 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. «Матеріали», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стойкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ», «Виробники».</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
37.	ЕПІМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Торрент Фармась ютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармась ютікалс 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТОПАМАКС, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14138/01/01
38.	ЕПІМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Торрент Фармась ютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармась ютікалс 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТОПАМАКС, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14138/01/02
39.	ЕРЛОТІНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою	Містрал Кепітал	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/18959/01/01

№ 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, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Менеджмент Лімітед				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", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТАРЦЕВА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
40.	ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	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", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТАРЦЕВА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18959/01/03
41.	ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18959/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТАРЦЕВА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
42.	ЕСПА-ФОЦИН®	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 додаткового виробника АФІ - CLAROCHEM IRELAND LTD., Ireland.	за рецептом	-	UA/14782/01/01
43.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл; по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії	Іспанія/ Нідерланди / 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 № R1-CEP 1996-058 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-058 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника SI GROUP,	без рецепта	-	UA/15878/01/01

№ 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>готового лікарського засобу: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:</p> <p>Едефарм, С.Л., Іспанія Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія</p>		INC., США.			
44.	<b>ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС</b>	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	Юнілаб, ЛП	США	Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон	Нідерланди / 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	без рецепта	-	UA/6045/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістери; по 3 блістери в картонній коробці			Софтджелс Б.В., Нідерланди Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща		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 1996-061 - Rev 15 (затверджено: R1-CEP 1996-061 - Rev 14) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, India.			
45.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В</b>	суспензія (DTPa-NBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн 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/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикерами українською мовою								
46.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІNFLUENZAE ТИПУ В</b>	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна серії еталонної вакцини DTPa-HBV-IPV з серії AC21B217A на серію AC21B753A. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.P.6 щодо назви антигену гепатиту В (HBsAg)	за рецептом	-	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично заповнені у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою								
47.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС INFLUENZAE ТИПУ В</b>	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по	ГлаксоСмітКляйн 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	за рецептом	-	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					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.)			
48.	<b>ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці; по 1 або 10 шприців у картонній коробці	Абботт Біолоджік алз Б.В.	Нідерланди	контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА),	Нідерланди	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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 місяців Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.12.2017 р. Дата подання - 09.03.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.03.2023 р. Дата подання - 24.05.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/13027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					бактеріальні ендотоксини) Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди					
49.	<b>ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	Нідерланди	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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 місяців Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.12.2017 р. Дата подання - 09.03.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.03.2023 р. Дата подання - 24.05.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/18498/01/01
50.	<b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b>	настойка; по 40 мл або по 50 мл у	ТОВ "Тернофа"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	-	UA/8418/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах скляних або полімерних	рм"				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) внаслідок зміни хроматографічної пластини для ТШХ.			
51.	КАЛІЇО ЙОДИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Прачі Фармасьютікал с Пвт, Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/14005/01/01
52.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: 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/7139/01/01
53.	КАСАРК® HD	таблетки, по 32 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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	за рецептом	-	UA/19276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 випуску та терміну придатності.			
54.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>	газ по 2 л, 3 л, 5 л, 8 л, 10 л, 12 л, 40 л, 50 л у балонах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. 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, без зміни місця виробництва: (зміна назви вулиці відповідно до рішення Сумської міської ради № 3223-МР від 30.11.2022 р. «Про зміну назв (перейменування) топонімів у Сумській міській територіальній громаді» зі зміною №3372-МР від 22.12.2022). Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/18474/01/01
55.	<b>КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону 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 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/13836/01/01
56.	<b>КОПАКСОН 40</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна в процесі виробництва	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
		шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці			Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікал з 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		глатирамеру ацетату до стадії 1 процесу (виробництво 1-го проміжного глатирамеру): видалення вимоги підтримувати температуру розчину реакції на рівні 26-28 °С під час перемішування. Редакційні правки до р. 3.2.S.2.2 "реактор із нержавіючої сталі" виправлено на "реактор із нержавіючої сталі з скляним покриттям". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни до вимог на співвідношення сигнал/шум у тесті на придатність системи залишкового діоксану методом ГХ (метод S1 - 40013) (підвищена з не менш 5 до не менш 10 ) для підвищення точності результатів тесту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у використанні виробничих приміщень та зміна термінології з «наповнення середовищем» на «моделювання асептичного процесу» для мікробіологічної дільниці Кфар-Саба. 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 р. 3.2.P.5.2 функціональні випробування попередньо наповненого шприца (QPK0002023) 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) Зміни			

№ 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 специфікації первинного пакування (plunger stopper) приведено до вимог ЕР. Вилучено тест на важкі метали.			
57.	ЛАМІКАЛ	таблетки по 25 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлориду/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) реєстрація альтернативного виробничого процесу, а саме, на етапі 2 виробництва напівпродукту. У зв'язку з чим оновлюються розділи: 3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls (додавання алтернативного процесу); 3.2.S.2.4 Controls of critical steps and intermediates (видаляється застарілий процес 1 ізолювання шляхом синтезу неочищеного ламотриджину). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 затвердженого виробника проміжного продукту (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile Divi`s Laboratories Ltd, обумовлена адміністративною реорганізацією штату Телангана. Також уточнення для затверджених виробників Divi`s Laboratories Ltd, Unit-1 (додавання номера підрозділу Unit-1), Divi`s Laboratories Ltd, Unit-2 (додавання номера підрозділу Unit-2), Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, (внесення правильного поштового індекса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 серій) або	за рецептом	-	UA/0452/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення деяких виробників у зв'язку з припиненням виробничого процесу та постачання, а саме: Starting Material: 2,3-Dichlorobenzoyl cyanide is manufactured by: 1. Calaire Chimie s.a., France 2. Dystar, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2") Starting Material: Aminoguanidine is manufactured by: 1. Lanxess, China 2. Arkema, France (Залишається альтернативний виробник Hebei Smart Chemicals Co., Ltd., China та Jiashan Heli Fine Chemical Factory, China) (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile (Lamotrigine Stage 2) is manufactured by: 1. The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK 2. Calaire Chimie s.a., France 3. Rhodia Pharma Solutions Limited 4. Saltigo GmbH, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-1" та Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2") Lamotrigine is manufactured by: The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2")			
58.	ЛАМІКТАЛ	таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блистері з полівінілхлориду/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блистери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) реєстрація альтернативного виробничого процесу, а саме, на етапі 2 виробництва напівпродукту. У зв'язку з чим оновлюються розділи: 3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls (додавання альтернативного процесу); 3.2.S.2.4 Controls of critical steps and intermediates (видаляється застарілий процес 1 ізолювання шляхом синтезу неочищеного ламотриджину). Введення змін протягом 6-ти 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	за рецептом	-	UA/0452/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 затвердженого виробника проміжного продукту (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile Divi`s Laboratories Ltd, обумовлена адміністративною реорганізацією штату Телангана. Також уточнення для затверджених виробників Divi`s Laboratories Ltd, Unit-1 (додавання номера підрозділу Unit-1), Divi`s Laboratories Ltd, Unit-2 (додавання номера підрозділу Unit-2), Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, (внесення правильного поштового індекса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення деяких виробників у зв'язку з припиненням виробничого процесу та постачання, а саме: Starting Material: 2,3-Dichlorobenzoyl cyanide is manufactured by:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Calaire Chimie s.a., France 2. Dystar, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2")</li> </ol> <p>Starting Material: Aminoguanidine is manufactured by: 1. Lanxess, China 2. Arkema, France (Залишається альтернативний виробник Hebei Smart Chemicals Co., Ltd., China та Jiashan Heli Fine Chemical Factory, China) (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile (Lamotrigine Stage 2) is manufactured by: 1. The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Calaire Chimie s.a., France 3. Rhodia Pharma Solutions Limited 4. Saltigo GmbH, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-1" та Divi`s</li> </ol>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Laboratories Ltd "Unit-2") Lamotrigine is manufactured by: The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2")			
59.	ЛАМІКАЛ	таблетки по 100 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлориду/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) реєстрація альтернативного виробничого процесу, а саме, на етапі 2 виробництва напівпродукту. У зв'язку з чим оновлюються розділи: 3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls (додавання альтернативного процесу); 3.2.S.2.4 Controls of critical steps and intermediates (видаляється застарілий процес 1 ізолювання шляхом синтезу неочищеного ламотриджину). Введення змін протягом 6-ти 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 адреси затвердженого виробника проміжного продукту (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile Divi`s Laboratories Ltd, обумовлена адміністративною реорганізацією штату Телангана. Також уточнення для затверджених виробників Divi`s Laboratories Ltd, Unit-1 (додавання номера підрозділу Unit-1), Divi`s Laboratories Ltd, Unit-2 (додавання номера підрозділу Unit-2), Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, (внесення правильного поштового індекса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу,	за рецептом	-	UA/0452/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 деяких виробників у зв'язку з припиненням виробничого процесу та постачання, а саме: Starting Material: 2,3-Dichlorobenzoyl cyanide is manufactured by: 1. Calaire Chimie s.a., France 2. Dystar, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2") Starting Material: Aminoguanidine is manufactured by: 1. Lanxess, China 2. Arkema, France (Залишається альтернативний виробник Hebei Smart Chemicals Co., Ltd., China та Jiashan Heli Fine Chemical Factory, China) (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile (Lamotrigine Stage 2) is manufactured by: 1. The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK 2. Calaire Chimie s.a., France 3. Rhodia Pharma Solutions Limited 4. Saltigo GmbH, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-1" та Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2") Lamotrigine is manufactured by: The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2")			
60.	ЛАНЗОПОЛ	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/8874/01/01

№ 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 методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія		щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 до розділу "Фармакологічні властивості" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
61.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону 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 (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15919/01/01
62.	<b>ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 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 (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє Введення	за рецептом	Не підлягає	UA/14011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
63.	ЛІДОКАІН	спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	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-CEP 2010-320 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-320 - Rev 00) для АФІ лідокаїну від вже затвердженого Delta SYNTHETIC CO., LTD., Тайвань	за рецептом	-	UA/0655/01/02
64.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна відповідальною за контроль якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового(зменшеного) теоретичного розміру серії ЛЗ. Діюча редакція: Виробнича рецептура на одну серію – 500 кг 12625 уп. по 40 г. Пропонована редакція: Виробнича рецептура на одну серію – 500 кг 12625 уп. по 40 г, Виробнича рецептура на одну серію – 412,6 кг 10315 уп. по 40 г. 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	за рецептом	-	UA/0228/01/01

№ 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 для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). 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 (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна, на якій відбувається виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ			
65.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10038/01/01
66.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 50, або 100 блістерів у паці з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім"	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	Без рецепта – № 10, № 20. За	Не підлягає	UA/6919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	- Харків"		Україна; ПрАТ "Технолог", Україна		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.	рецептом – № 500, № 1000		
67.	<b>МАГНЕЗІУМ ФОСФОРІКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №7</b>	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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досє 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 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 "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/12205/01/01
68.	<b>МЕЛБЕК®</b>	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕ Т А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності".	за рецептом	-	UA/3933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє			
69.	МЕЛБЕК®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕ Т А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	-	UA/3933/01/02
70.	МЕЛСІ	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 продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.І.б.1. (х) ІА) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 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 СЕР. 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	за рецептом	-	UA/18058/01/01

№ 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 держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації АФІ мелоксикам у відповідність до вимог монографії Meloxicam EP за показниками: Опис (затверджено: Порошок світло-жовтого кольору; запропоновано: Блідо-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 І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення 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>			
71.	<b>МЕТИЛПРЕДНІЗОЛ ОНУ АЦЕПОНАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Симбіотіка Спешиеліті Інгредієнтс Сдн. Бхд	Малайзія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/14195/01/01
72.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 5 блистерів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/6538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини.			
73.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі поліпропіленовому; по 1 флакону в пачці; по 100 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 (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/4079/02/01
74.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці 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-нітрозодиметиламін в специфікацію на ГЛЗ Метформін-Тева, таблетки по 850 мг, з відповідними межами «не більше 0,032 ppm» та методом випробування (GS-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	за рецептом	-	UA/7795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій уточнено місцезнаходження додатку Annex 1 «N-nitrosamine risk summary worksheet»			
75.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Гуфік Біосансес 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/11632/01/01
76.	МІОПРИДИН®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також коректорські правки у розділ "Фармакологічні властивості" та до транслітерації назви лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19477/01/01
77.	МІРАКСОЛ	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни в Специфікацію МКЯ ЛЗ за показником «Супровідні домішки» для приведення до затвердженої Специфікації в розділі реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/19797/01/02
78.	МІРАКСОЛ	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний"	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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни в Специфікацію МКЯ ЛЗ за показником «Супровідні домішки» для приведення до затвердженої Специфікації в розділі реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/19797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
79.	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пацці	завод" ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна вилучення виробника діючої речовини Аскорбінової кислоти: Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у зв'язку із припиненням виробництва субстанції даним виробником. Залишається альтернативний виробник діючої речовини Аскорбінової кислоти: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Китай.	без рецепта	-	UA/4038/01/01
80.	<b>НАЛБУФІН-ЗН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення певного розміру упаковки картону у зв'язку із виробничою необхідністю та маркетинговою політикою. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13460/01/01
81.	<b>НАТРІУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №8</b>	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, 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:	без рецепта	підлягає	UA/12221/01/01

№ 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>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)</p> <p>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</p>			
82.	НЕБІАР®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії)	Україна	<p>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", "Показання", "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 (НЕБІЛЕТ, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17235/01/01
83.	НІСТАТИН	супозиторії ректальні по 250 000 ОД; по 5	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	Не підлягає	UA/8487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону					(власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника 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.			
84.	НІСТАТИН	супозиторії ректальні по 500 000 ОД; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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 Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	Не підлягає	UA/8487/01/02

№ 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>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.</p>			
85.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	<p>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, а саме-приведення специфікації на ампули скляні за п. «Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні» у відповідність до актуальної специфікації вхідного контролю  Затверджено: 4. Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні Кількість випробуваних зразків, необхідних для заключного визначення, має бути не менше</p>	за рецептом	-	UA/1888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							25 для ампул об'ємом 1 мл. Запропоновано: 4. Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні Кількість випробуваних зразків, необхідних для заключного визначення, має бути не менше 20 для ампул об'ємом 1 мл			
86.	ОМЕПРАЗОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шаньдун Юйсін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	<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).</p> <p>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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) незначна зміна в специфікації ГЛЗ, а саме уточнення в описі ЛЗ, що було спричинено помилкою через невірність перекладу з китайської мови. Діюча редакція: Опис. Біла або практично біла сипуча маса або порошок.</p> <p>Пропонована редакція: Опис. Біла або практично біла ліофілізована маса або порошок. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості".</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затверджених методах контролю ГЛЗ за показниками</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація» (USP<857>), «Супутні домішки» (USP<621>), «Кількісне визначення» (USP<621>), що спричинені помилками при перекладі МКЯ. Методи випробувань не змінилися.			
87.	ОМЕПРАЗОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шаньдун Юйсін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	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 (звуження допустимих меж) - незначна зміна в специфікації ГЛЗ, а саме уточнення в описі ЛЗ, що було спричинено помилкою через невірність перекладу з китайської мови. Діюча редакція: Опис. Біла або практично біла сипуча маса або порошок. Пропонована редакція: Опис. Біла або практично біла ліофілізована маса або порошок; 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 затверджених методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація» (USP<857>), «Супутні домішки» (USP<621>), «Кількісне визначення» (USP<621>), що спричинені помилками при перекладі МКЯ. Методи випробувань не змінилися	-	Не підлягає	UA/18869/01/01
88.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна	Швейцарія/ 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 та назви виробника відповідального за контроль якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited	за рецептом	-	UA/11706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					чистота))		обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє (Сертифікату GMP). А також відображення даної дільниці у розділі МКЯ ЛЗ.			
89.	<b>ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія/ 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 та назви виробника відповідального за контроль якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє (Сертифікату GMP). А також відображення даної дільниці у розділі МКЯ ЛЗ.	за рецептом	-	UA/11706/01/02
90.	<b>ПАРИКАЛЬЦИТОЛ-ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій 5 мкг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Фарматен СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній упаковці лікарського засобу. Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 5 мкг/мл Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 10 мкг/2мл Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	-	UA/18806/01/01
91.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ/ ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur. 2.9.40) при випуску та на термін придатності з	за рецептом	-	UA/14925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
92.	<b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)</b>	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 чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармaceutикал с, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	методу однорідності вмісту (ВЕРХ) на розрахунково-ваговий метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Внесення виправлення до результату випробування Working Cell bank за показником «Suitability(Growth)» у розділі 3.2.S.2.3 для серотипу 19А. Затверджено: OD600 = 1,06. Запропоновано: OD600 = 0,60. 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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) Додавання виробника Wyeth Pharmaceuticals LLC 1 Burt Road, Andover, MA 01810, US як дільниці відповідальної за зберігання банку клітин для Streptococcus pneumoniae. 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) Виведення з експлуатації Fisher Bioservices як дільниці відповідальної за зберігання банків клітин для Streptococcus pneumoniae та Corynebacterium diphtheriae. 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 на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) Оновлення критерію	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>прийнятності для показника «Growth suitability», що буде застосований при контролі нового головного банку клітин Streptococcus pneumoniae серотипу 6A. Запропоновано: OD600 3,0 ± 0,5 протягом максимум 16 годин. 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 на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) Оновлення критерію прийнятності для показника «Growth suitability», що буде застосований при контролі нового головного банку клітин Streptococcus pneumoniae серотипу 19A. Запропоновано: OD600 3,0 ± 1,0 протягом максимум 16 годин. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) Додавання Pfizer Inc., 875 Честерфілд Парквей Вест, Честерфілд, MO 63017, США, як виробника нового головного банку клітин (MCB) та робочого банку клітин (WCB) для Streptococcus pneumoniae serotype 6A.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для</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
							виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) Додавання Pfizer Inc., 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, US, як виробника нового головного банку клітин (MCB) для Streptococcus pneumoniae серотипу 19A. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) Введення нового робочого банку клітин (WCB) для серотипу 19A виробництва Wyeth Pharmaceuticals LLC, Oak Park, Sanford, NC 27330, США. Новий робочий банк клітин (WCB) Sanford застосовується лише для серотипу 19A, оскільки дільниця Sanford вже є виробником робочих банків клітин для всіх серотипів, крім серотипу 6A.			
93.	<b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)</b>	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, 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) Звуження допустимих меж для показника Здатність зв'язування лізоциму (Lysozyme Binding Capacity) у специфікації керамічного гідроксиапатиту типу I ( Ceramic Hydroxyapatite Type I) $\geq 25$ мг/г до $\geq 25,0$ мг/г.	за рецептом	-	UA/15864/01/01
94.	<b>ПРЕГАБАЛІН ЄВРО</b>	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та	Індія/Угорщина/Італія/Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом	-	UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсферд	Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	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 альтернативної дільниці відповідальної за виробництво ЛЗ - Інтас Фармасьютікалс Лімітед, виробничі ділянки № 5-14, Фармез, біля с. Матода, шосе Саркедж-Бавла, No. 8-А, Сананд Талука, Ахмедабад, ІН-382213, Індія. 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 первинного пакування) введення альтернативної дільниці для первинного пакування ЛЗ - Інтас Фармасьютікалс Лімітед, виробничі ділянки № 5-14, Фармез, біля с. Матода, шосе Саркедж-Бавла, No. 8-А, Сананд Талука, Ахмедабад, ІН-382213, Індія. 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 альтернативної дільниці для вторинного пакування ЛЗ - Інтас Фармасьютікалс Лімітед, виробничі ділянки № 5-14, Фармез, біля с. Матода, шосе Саркедж-Бавла, No. 8-А, Сананд Талука, Ахмедабад, ІН-382213, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 виробничому процесі ЛЗ - збільшення часу опудрювання для запропонованої альтернативної дільниці виробництва ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення			

№ 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>ерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування:</p>		до 10 разів) - введення альтернативного(зменшеного) розміру серії ЛЗ 1,200,000 капсул, як додаткового до уже затверджених 145,000 капсул, 1,400,000 капсул, 700,000 капсул			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
95.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Весслінг Хангері Кфт.,	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативної дільниці відповідальної за виробництво ЛЗ - Інтас Фармасьютікалс Лімітед, виробничі ділянки № 5-14, Фармез, біля с. Матода, шосе Саркедж-Бавла, No. 8-А, Сананд Талука, Ахмедабад, ІN-382213, Індія. 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 первинного пакування) введення альтернативної дільниці для первинного пакування ЛЗ - Інтас Фармасьютікалс Лімітед, виробничі ділянки № 5-14, Фармез, біля с. Матода, шосе Саркедж-	за рецептом	-	UA/19209/01/03

№ 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>Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсферд ерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика</p>		<p>Бавла, No. 8-А, Сананд Талука, Ахмедабад, IN-382213, Індія. 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 альтернативної дільниці для вторинного пакування ЛЗ - Інтас Фармасьютікалс Лімітед, виробничі ділянки № 5-14, Фармез, біля с. Матода, шосе Саркедж-Бавла, No. 8-А, Сананд Талука, Ахмедабад, IN-382213, Індія. 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 виробничому процесі ЛЗ - збільшення часу опудрювання для запропонованої альтернативної дільниці виробництва ЛЗ. 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 альтернативного(зменшеного) розміру серії 580,000 капсул, як додаткового до уже затверджених 145,000 капсул, 500,000 капсул, 350,000 капсул, 700,000 капсул</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>Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина</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
96.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД ЛТД. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативної дільниці відповідальної за виробництво ЛЗ - Інтас Фармасьютікалс Лімітед, виробничі ділянки № 5-14, Фармез, біля с. Матода, шосе Саркедж-Бавла, No. 8-А, Сананд Талука, Ахмедабад, ІН-382213, Індія. 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 первинного пакування) введення альтернативної дільниці для первинного пакування ЛЗ - Інтас Фармасьютікалс Лімітед, виробничі ділянки № 5-14, Фармез, біля с. Матода, шосе Саркедж-Бавла, No. 8-А, Сананд Талука, Ахмедабад, ІН-382213, Індія. 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 альтернативної дільниці для вторинного пакування ЛЗ - Інтас Фармасьютікалс Лімітед, виробничі ділянки № 5-14, Фармез, біля с. Матода, шосе Саркедж-Бавла, No. 8-А, Сананд Талука, Ахмедабад, ІН-382213, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 виробничому процесі ЛЗ - збільшення часу опудривання для запропонованої альтернативної дільниці виробництва ЛЗ.	за рецептом	-	UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Престиж Промоушн Феркауфсферд ерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості,		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 альтернативного (зменшеного) розміру серії ЛЗ 1,230,000 капсул, як додаткового до уже затверджених 145,000 капсул, 1,400,000 капсул			

№ 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>додааткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія</p> <p>додааткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія</p> <p>додааткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина</p>					
97.	<b>ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b>	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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) Припинення операцій з підготовки та наповнення розчинником шприців (вода для ін'єкцій (WFI)) у будівлі А на виробничій дільниці Aspen Notre Dame de Bondeville (NDB), Франція	за рецептом	-	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці								
98.	<b>ПРИОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b>	ліофілізований порошок для ін'єкцій 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Додавання Fidia Farmaceutici S.p.a., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 AbanoTerme (Padova), Italy як додаткової дільниці з функцією виробництва стерильної води для ін'єкцій (WFI) в ампулах. 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 Fidia Farmaceutici S.p.a., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 AbanoTerme (Padova), Italy як	за рецептом	-	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					додаткової ділянки з функцією контролю якості при релізі стерильної води для ін'єкцій (WFI) в ампулах (за винятком тестів відновлення та ідентичність натрію).			
99.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	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.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-приведення специфікації на ампули скляні за п. «Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні» у відповідність до ДФУ 3.2.1. Затверджено 4.Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні Кількість випробуваних зразків, необхідних для заключного визначення, має бути не менше 25 для ампул об'ємом 1 мл Запропоновано 4.Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні Кількість випробуваних зразків, необхідних для заключного визначення, має бути не менше 20 для ампул об'ємом 1 мл	за рецептом	-	UA/3556/01/01
100.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці з	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	за рецептом	-	UA/3556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-приведення специфікації на ампули скляні за п. «Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні» у відповідність до ДФУ 3.2.1. Затверджено 4.Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні Кількість випробуваних зразків, необхідних для заключного визначення, має бути не менше 25 для ампул об'ємом 1 мл Запропоновано 4.Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні Кількість випробуваних зразків, необхідних для заключного визначення, має бути не менше 20 для ампул об'ємом 1 мл			
101.	<b>ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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 в адресі виробника діючої речовини AstraZeneca AB (зміна поштового індексу). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Приведення інформації у Методах контролю якості лікарського засобу р. «Склад» до оригінальних матеріалів виробника (розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и)), а саме, зазначення виробничих функцій для виробників діючої речовини. Оригінальні матеріали виробника не змінювалися.	за рецептом	-	UA/5552/02/02
102.	<b>ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та	Швеція	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	за рецептом	-	UA/5552/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція		<p>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 в адресі виробника діючої речовини AstraZeneca AB (зміна поштового індексу). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво (інші зміни). Приведення інформації у Методах контролю якості лікарського засобу р. «Склад» до оригінальних матеріалів виробника (розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и)), а саме, зазначення виробничих функцій для виробників діючої речовини. Оригінальні матеріали виробника не змінювалися.</p>			
103.	РЕГІДРОН	порошок дозований; по 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій: ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія	Фінляндія/Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючої речовини із «глюкоза безводна» на «глюкоза» у зв'язку із оновленням назв речовин у Європейській фармакопеї, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. А також внесення уточнень щодо одиниць вимірювання маси порошку, а саме замість «г» вказано «мг», з відповідними змінами в розділі «Склад», «Специфікація, п. 3 Середня маса», «Методи контролю якості кінцевого продукту, п. 3 Середня маса».</p>	без рецепта	підлягає	UA/2065/01/01
104.	РЕГІДРОН ОПТІМ	порошок для орального розчину; по 10,7 г порошку у пакеті; по 20	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій:	Фінляндія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючої речовини із «глюкоза безводна»	без рецепта	підлягає	UA/9267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетів у картонній коробці			Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює контроль якості: Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія Виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія		на «глюкоза» у зв'язку із оновленням назв речовин у Європейській фармакопеї, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.			
105.	РЕЗІСТОЛ®-ТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – внесення змін до методу контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ДФУ/ЄФ, 2.2.29), а саме зміна пробопідготовки зразка із таблеток з відповідними уточненнями в розрахунковій формулі; уточнення часу насичення хроматографічної системи для досягнення кращої збіжності результатів між зразками.	без рецепта	-	UA/19107/01/01
106.	РОКСИПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою розчинника (води для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії 150000 флаконів готового лікарського засобу до вже затвердженого розміру серії 4750 флаконі. 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	за рецептом	-	UA/15288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення альтернативного виробника розчинника «вода для ін'єкцій» - Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення альтернативного виробника скляного контейнера "SGD/France" до вже затвердженого виробника скляного контейнера "Anadolu Cam Sanayi A. S.".			
107.	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; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за контроль	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-SEP 2016-050 - Rev 00 (затверджено: R0-SEP 2016-050 - Rev 02) для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India.	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
					якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина					
108.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, 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	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 2016-050 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-050 - Rev 02) для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India.	за рецептом	-	UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина					
109.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картоном	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, 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	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 2016-050 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-050 - Rev 02) для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India.	за рецептом	-	UA/3745/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина					
110.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картоном	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-	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 2016-050 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-050 - Rev 02) для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India	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
					дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина					
111.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 або 6 стріпів 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, 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-	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 періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/3745/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина					
112.	<b>СИМВАСТЕРОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФА РМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФА РМА" С.А.	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 у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/17894/01/02
113.	<b>СИМВАСТЕРОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФА РМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФА РМА" С.А.	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 у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/17894/01/01
114.	<b>СІЛЦЕЯ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 11</b>	таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті -Уніон ДХУ-Арцнайміт	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	без рецепта	підлягає	UA/12237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			тель ГмбХ & Ко. КГ				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 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»			
115.	СЛІПЗОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери 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 (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Донорміл, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	№ 10 – без рецепта; № 20, № 30 – за рецептом	Не підлягає	UA/17627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Донорміл, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 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			
116.	СОНАПАКС®10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа 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/4499/01/01
117.	СОНАПАКС®25МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа 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	за рецептом	-	UA/4499/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
118.	ТАМІФЛЮ®	порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Селвіта Сервісес Сп. зо.о., Польща	Німеччина/ Швейцарія/ 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 розділів "Спосіб застосування та дози" (щодо поводження з дозатором) та "Виробник" (редакційна правка). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3189/01/02
119.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії,	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Редакційні правки до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА - вторинна упаковка; п. 6 ІНШЕ - первинна упаковка) для всіх дозувань. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/13562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)					
120.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Редакційні правки до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА - вторинна упаковка; п. 6 ІНШЕ - первинна упаковка) для всіх дозувань. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	-	UA/13562/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано і продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)					
121.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасовано і продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасовано і продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Редакційні правки до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА - вторинна упаковка; п. 6 ІНШЕ - первинна упаковка) для всіх дозувань. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/13562/01/03
122.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Редакційні правки до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА - вторинна упаковка; п. 6 ІНШЕ - первинна упаковка) для	за рецептом	-	UA/13562/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		всіх дозувань. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.			
123.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Редакційні правки до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА - вторинна упаковка; п. 6 ІНШЕ - первинна упаковка) для всіх дозувань. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	-	UA/13562/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)					
124.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Редакційні правки до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА - вторинна упаковка; п. 6 ІНШЕ - первинна упаковка) для всіх дозувань. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/13562/01/06
125.	ТИКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картоном; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/18445/01/01

№ 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 касеті; по 2 касети у пацці з картону			контроль/випробування серії, включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Галичфарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, введення тесту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника; Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до тексту маркування, який додається. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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, 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). 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) введення додаткової дільниці виробництва - АТ «Галичфарм», Україна. 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)(Б.ІІ.б.2. (а),ІА), додавання дільниці - АТ «Галичфарм», Україна відповідальної за контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ на додатковій дільниці			

№ 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 - АТ «Галичфарм», Україна. 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) незначна зміна у затверджених методах випробування ЛЗ за п. «Стерильність». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання дільниці - ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", 01013, м. Київ, Голосівський район, вул. Будіндустрії, буд.5, Україна відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", для можливості друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників (відповідальних за випуск серії) та поява упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
126.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, введення тесту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника; Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до тексту маркування, який додається. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/18445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		<p>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).</p> <p>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) введення додаткової дільниці виробництва - АТ «Галичфарм», Україна. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)(Б.ІІ.б.2. (а),ІА), додавання дільниці - АТ «Галичфарм», Україна відповідальної за контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <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.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування ЛЗ за п. «Стерильність». Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості</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
							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. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", для можливості друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників (відповідальних за випуск серії) та поява упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
127.	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	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Весслінг	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (затверджено: Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Код АТХ. L01XX17. Запропоновано: Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Код АТХ. L01CE01); "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо застосування референтного лікарського засобу (ГІКАМТИН™, ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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
					Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина					
128.	ТОРСИД®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини відповідно до вимог монографії Torasemide EP. Затверджено: Торасемід безводний. Запропоновано: Торасемід. Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) в якості альтернативного виробника для діючої речовини Torasemide було запропоновано Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China із поданням відповідно нового сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2009-061 - Rev 04. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ торасемід, зокрема вилучення контролю за показником «Залишкові кількості органічних	за рецептом	Не підлягає	UA/9173/01/01

№ 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>розчинників» для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China, оскільки вміст розчинників, що використовуються на останніх стадіях синтезу субстанції (етанол та вода) контролюються в сертифікаті відповідності Європейській фармакопеї за показником «Втрата в масі при висушуванні» з нормуванням не більше 0,5%.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>внесення змін до Специфікації АФІ торасемід за показником «Ідентифікація», а саме доповнення показника приміткою **</p> <p>«визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» для вже затвердженого методу, що зазначений в монографії (2.2.24) ЕР «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку торасеміду безводного, додано посилання на ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>внесення змін до специфікації АФІ торасемід для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Супровідні домішки», зокрема додання контролю для двох домішок О - торасемід (не більше 0.15%) і Р-торасемід (не більше 0.15%) відповідно до вимог СЕР.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою та додавання інформації щодо наявності іншої технічної інформації. 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</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
							(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до методів контролю АФІ торасемід для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Супровідні домішки» (Метод 2 ДФУ, EP, 2,2,29, 2,2,46).			
129.	ТОРСИД®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 9 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини відповідно до вимог монографії Torasemide EP. Затверджено: Торасемід безводний. Запропоновано: Торасемід. Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) в якості альтернативного виробника для діючої речовини Torasemide було запропоновано Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China із поданням відповідно нового сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2009-061 - Rev 04. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ торасемід, зокрема вилучення контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China,	за рецептом	Не підлягає	UA/9173/01/02

№ 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>оскільки вміст розчинників, що використовуються на останніх стадіях синтезу субстанції (етанол та вода) контролюються в сертифікаті відповідності Європейській фармакопеї за показником «Втрата в масі при висушуванні» з нормуванням не більше 0,5%.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації АФІ торасемід за показником «Ідентифікація», а саме доповнення показника приміткою ** «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» для вже затвердженого методу, що зазначений в монографії (2.2.24) EP «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку торасеміду безводного, додано посилання на ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації АФІ торасемід для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Супровідні домішки», зокрема додання контролю для двох домішок O - торасемід (не більше 0.15%) і P-торасемід (не більше 0.15%) відповідно до вимог CEP.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою та додавання інформації щодо наявності іншої технічної інформації. 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) внесення змін</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 методів контролю АФІ торасемід для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Супровідні домішки» (Метод 2 ДФУ, EP, 2,2,29, 2,2,46).			
130.	УРО-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 "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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 (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 (Acidum phosphoricum 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)</p> <p>Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Berberis 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 (Colchicum 200CH), що є лікарськими субстанціями</p>	без рецепта	-	UA/8455/01/01

№ 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 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 (Acidum oxalicum 200CH), 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 (Colocynthis 200CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв'язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.</p>			
131.	<b>ФЕНТАНІЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії	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)	за рецептом	Не підлягає	UA/5185/01/01

№ 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, контроль якості:  Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна		Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
132.	<b>ФЛЕКЦЕРИН</b>	капсули тверді по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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 застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12618/01/01
133.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці; по 100 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 (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/14391/01/01
134.	<b>ФЛУЦИНАР®</b>	гель, 0,25 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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	за рецептом	-	UA/2878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
135.	<b>ФЛУЦИНАР® N</b>	мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	Фармзавод Ельфа 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/2879/01/01
136.	<b>ХУМОГ - 75 В.О.</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл в 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/11753/01/02
137.	<b>ЦИКЛОСЕРИН</b>	капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону, по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у пачці	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Циклосерин» в зв'язку з додаванням сили дії 125 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
138.	ЦИКЛОСЕРИН	з картону капсули тверді по 125 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Циклосерин» в зв'язку з додаванням сили дії 125 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15150/01/02
139.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методів випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація» (ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн) (ТШХ, ДФУ, 2.2.27) та «Розчинення» (ацетилсаліцилова кислота, парацетамол) (ДФУ, 2.2.25) на метод рідинної хроматографії (ДФУ, 2.2.29). 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 специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація» (кофеїн, парацетамол) (кольорова реакція), «Саліцилова кислота» (ДФУ, 2.2.25) у відповідності до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ новим параметром якості «Розчинення. Кофеїн» (ВЕРХ) з відповідним методом контролю. Нормування: Не менше 75% (Q) за 45 хвилин. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна	без рецепта: № 10; за рецептом: № 100	-	UA/12823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методу випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» для ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу з вагового методу на метод прямого визначення, випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» буде проводитися методом рідинної хроматографії (ДФУ, 2.2.29) (затверджено: ацетилсаліцилова кислота та парацетамол – титриметричні методи; кофеїн – спектрофотометрія).			
140.	<b>ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - внесення додаткового розміру серії для готового лікарського засобу Ціанокобаламін-Дарниця (Вітамін В12-Дарниця), розчин для ін'єкцій по 0,5 мг/мл - 600 л (600 тис. ампул) до вже затверджених розмірів серій. Актуалізовано розділ 3.2.Р.3.2 Склад на серію для ГЛЗ дозуванням 0,2 мг, 0,5 мг, для затверджених розмірів серій зазначено кількість тисяч ампул для кожного з розмірів серій Як наслідок, зміна в р. «Склад» МКЯ ЛЗ, а саме зазначення допоміжної речовини *Кислота оцтова льодяна (розведена) у відповідності до р. 3.2.Р.3.2	за рецептом	-	UA/3471/01/02
141.	<b>ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)</b>	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - внесення додаткового розміру серії для готового лікарського засобу Ціанокобаламін-Дарниця (Вітамін В12-Дарниця), розчин для ін'єкцій по 0,5 мг/мл - 600 л (600 тис. ампул) до вже затверджених розмірів серій. Актуалізовано розділ 3.2.Р.3.2 Склад на серію для ГЛЗ дозуванням 0,2 мг, 0,5 мг, для затверджених розмірів серій зазначено кількість тисяч ампул для кожного з розмірів серій Як наслідок, зміна в р. «Склад» МКЯ ЛЗ, а саме зазначення допоміжної речовини *Кислота оцтова льодяна (розведена) у відповідності до р. 3.2.Р.3.2	за рецептом	-	UA/3471/01/01

*\*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 17 липня 2023 року № 1286**

## 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.	<b>АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина (пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії)	Німеччина/Іспанія	засідання НТР № 22 від 28.06.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення відповідної технічної помилки в реєстраційних документах на лікарський засіб, технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Згідно з наданою заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного доосьє, запропоновані заявником виправлення в тексті маркування на первинній та вторинній упаковці не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично не можуть розглядатися як технічна помилка, 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)
2.	<b>ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "ЕРБІС", Україна	Україна	засідання НТР № 21 від 14.06.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічних помилок, згідно п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460): виправлення технічної помилки в описі методу випробування «Біологічна активність» (температура центрифугування) у матеріалах реєстраційного доосьє при внесенні змін до МКЯ ЛЗ ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм, розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці, реєстраційне посвідчення №UA/3030/01/01, Наказ МОЗ України №498 від 16.03.2023 р.) Затверджено: +12±4° С, Запропоновано: 12 ±1°С, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, п.3.2.P.5.2.Аналітичні методики зазначена температура центрифугування становить +12±4° С
3.	<b>ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА</b>	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник; in bulk: 1 флакон з	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф", Україна	Україна	Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія (виробництво in bulk, випуск	Індія	засідання НТР № 22 від 28.06.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення відповідної технічної помилки в реєстраційних документах на лікарський засіб. Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки в Методах контролю якості. Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного доосьє (Процедура: Перереєстрація затверджено Наказом МОЗ від 15.08.2016 № 837) запропоновані Заявником виправлення в тексті методів контролю якості не відповідають матеріалам реєстраційного доосьє, виправлення технічної помилки не може бути рекомендовано до

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі у пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону; по 12 або 32 коробки з картону у картонному коробі (транспортному коробі)			серії); Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія (виробництво розчинника)			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)
4.	<b>КСЕФОКАМ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг або по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва а Оранієнбург	Німеччина	засідання НТР № 22 від 28.06.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки в Специфікації до Методів Контролю Якості лікарського засобу, а саме виправлення редакційної помилки у допустимих нормах теста на «Визначення чистоти» параметр випробування «Інші споріднені сполуки», у додатковій інформації щодо перерахунку з % на мкг/табл. в чинній затвердженій специфікації (відсоткові значення параметра не змінились), оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є (архівним матеріалам)

**Начальник**  
**Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**