



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

25 лютого 2023 року

№ 387

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з 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. Фармацевтичному управлінню (Олександр Гріценко) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

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 25 лютого 2023 року № 387

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

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	СВІТАНОЛ	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Хайлвел"	Україна	Футейст Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19911/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

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 25 лютого 2023 року № 387

**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.	ДИНАТРИЮ ПЕМЕТРЕКСЕД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ФАРМХІСПАНЬ Я, СА	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16868/01/01
2.	ЕСКУЛЮС-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин, по 20 мл у флаконі, укрупненому пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу ЕСКУЗАН® КРАПЛІ, краплі оральні. 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/16920/01/01
3.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в	за рецептом	Не підлягає	UA/16928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)		Лімітед		інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 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/16928/01/02
5.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/5 мг;	ОРГАНОСИН	ОАЕ	Евертоджен	Індія	Перереєстрація на необмежений	за	Не	UA/16928/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)		Лайф Саєнсиз Лімітед		термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 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	
6.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 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/16928/01/04
7.	КАЛЕНДУЛА -	настойка, по 50 мл у	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	Перереєстрація на необмежений	без		UA/16870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІШФА	флаконах	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	рецепта	підлягає	
8.	МАЙСЕПТ	капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 3 або по 10 блістерів в картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Селлсепт®, капсули по 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/16782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	МЕСНА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Аарті Індастріес Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/16922/01/01
10.	НІТРО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2622/02/01
11.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового	Данія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Побічні реакції", "Умови зберігання", а саме редактовано текст розділів без фактичних змін інформації. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/16751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія виробництво розчинника (приготування, розлив,</p>		<p>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>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
12.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського	Данія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Побічні реакції", "Умови зберігання", а саме редаговано текст розділів без фактичних змін інформації. 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/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприця для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
13.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового	Данія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Побічні реакції", "Умови зберігання", а саме редактовано текст розділів без фактичних змін інформації. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/16751/01/03

№ 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>лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія виробництво розчинника (приготування, розлив,</p>		<p>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>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
14.	ЦИТАРАБІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Жеянг Хісун Фармасьютікал КО., ЛТД	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16878/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИМЕД®	капсули по 250 мг, по 6 або по 10 капсул в блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	UA/7234/01/01
2.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	UA/7234/02/01
3.	АЗИМЕД®	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/7234/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оральної суспензії по 200 мг/5 мл 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в паці; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в паці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...». Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «... класифіковані приміщення...»	рецептом	
4.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини, а саме: введення нового робочого банку клітин (WCB-M2201), виготовленого з поточного головного банку клітин для тоцилізумабу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
5.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини, а саме: введення нового робочого банку клітин (WCB-M2201), виготовленого з поточного головного банку клітин для тоцилізумабу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13909/01/01
6.	АЛЕРГОЗАН®	розчин оральний, 0,5 мг/мл, по 120	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/17454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в скляній або ПЕТ пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком і дозуючим шприцом у картонній пачці			продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC		
7.	АЛЕРГОЗАН ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	UA/17179/01/01
8.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сіроп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни). Зміна назви флаконів виробника первинної упаковки Stoelzle Union s.r.l. з "200 ml Verpackungsflasche" на "200 ml Sirupbottle". Якісний та кількісний склад, тип, форма та розмір елементів первинного пакування залишається незмінними.	-	UA/12481/01/01
9.	АЛТЕЙКА	сіроп по 100 мл у	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без	UA/12480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГАЛИЧФАРМ	банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пацці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пацці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пацці	"Галичфарм"				- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна назви флаконів виробника первинної упаковки Stoelzle Union s.r.l. з "200 ml Verpackungsflasche" на "200 ml Sirupbottle". Якісний та кількісний склад, тип, форма та розмір елементів первинного пакування залишається незмінними.	рецепта	
10.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	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) Незначні зміни до методики випробування ГЛЗ за показником якості «Алюміній». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методики випробування ГЛЗ за показниками якості «Калій», «Натрій»	за рецептом	UA/15875/01/02
11.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	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) Незначні зміни до методики випробування ГЛЗ за показником якості «Алюміній». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методики випробування ГЛЗ за показниками якості «Калій», «Натрій»	за рецептом	UA/15875/01/01
12.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом	UA/7389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005- 150 - Rev 03 (затверджений: R1-CEP 2005- 150 - Rev 02) для АФІ глімепіриду від вже затвердженого виробника Sanofi-Aventis Deutschland GmbH який змінив найменування на EUROAPI Germany GmbH з редакційними правками в адресі.		
13.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	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-CEP 2005- 150 - Rev 03 (затверджений: R1-CEP 2005- 150 - Rev 02) для АФІ глімепіриду від вже затвердженого виробника Sanofi-Aventis Deutschland GmbH який змінив найменування на EUROAPI Germany GmbH з редакційними правками в адресі.	за рецептом	UA/7389/01/02
14.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	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-CEP 2005- 150 - Rev 03 (затверджений: R1-CEP 2005- 150 - Rev 02) для АФІ глімепіриду від вже затвердженого виробника Sanofi-Aventis Deutschland GmbH який змінив найменування на EUROAPI Germany GmbH з редакційними правками в адресі.	за рецептом	UA/7389/01/03
15.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозсфасованого продукту, дозвіл на	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	без рецепта	UA/1611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)		сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-201 - Rev 04) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED (India), який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED (India). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
16.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-201 - Rev 04) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED (India), який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED (India). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1853/02/01
17.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-201 - Rev 04) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED (India), який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED (India). Введення змін	без рецепта	UA/1853/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження		
18.	АМПРИЛ® HD	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлортіазид згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4903/02/01
19.	АМПРИЛ® HL	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлортіазид згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4903/02/02
20.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в паці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович.	за рецептом	UA/11664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.		
21.	АРГЕТТ РАПІД	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/13123/01/01
22.	АЦЕМІК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна вилучення виробника ГЛЗ Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія / Tulip Lab Pvt. Ltd., India. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує тіж самі функції щой вилучений (Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення виробничої дільниці) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16987/01/01
23.	АЦИК®	крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Quimica Sintetica S.A. для виробництва АФІ, у зв'язку з комерційним рішенням	без рецепта	UA/9433/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компанії. Залишається альтернативний виробник АФІ Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.		
24.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	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 2004-013 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-013 - Rev 03) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) зміна у методах випробування для діючої речовини Hydrochlorothiazide, зокрема вилучення альтернативного методу ідентифікації - спектрофотометрії в ближній інфрачервоній області (NIRS spectrophotometry) з розділів реєстраційного досьє: 3.2.P.4.2 Аналітичні методики та 3.2.P.4.3 Валідація аналітичних методик, наявний затверджений метод ідентифікації згідно ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group	за рецептом	UA/5853/01/01
25.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг,	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/5027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці, по 18 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	УКРАЇНА"				типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме додано порядок хроматографування розчинів, враховуючи розчин плацебо, який не було зазначено в затвердженому методі. Редакційна правка в назві хроматографічної колонки (затверджено: Puroshper Star RP-18 e, запропоновано: Purospher Star RP-18 e)	рецептом	
26.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-303-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-303-Rev 00) для діючої речовини Bicalutamide від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль, і як наслідок, оновлення окремих розділів модуля 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни у затвердженій методиці визначення розміру часток діючої речовини Bicalutamide, яка полягає в зменшенні швидкості насоса з 3000 об/хв. до 2300 об/хв.	за рецептом	UA/10546/01/02
27.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №	за рецептом	UA/10546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2012-303-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-303-Rev 00) для діючої речовини Bicalutamide від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль, і як наслідок, оновлення окремих розділів модуля 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни у затвердженій методиці визначення розміру часток діючої речовини Bicalutamide, яка полягає в зменшенні швидкості насоса з 3000 об/хв. до 2300 об/хв.		
28.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5 %, по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення альтернативного первинного пакування готового лікарського засобу, а саме пляшок зі скла I типу у комплекті з відповідними пробками гумовими та ковпачками алюмінієвими. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, короткої характеристики лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, тексту маркування лікарського засобу.	за рецептом	UA/14526/01/01
29.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у флаконі; по 96 флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 56 флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення альтернативного первинного пакування готового лікарського засобу, а саме пляшок зі скла I типу у комплекті з відповідними пробками гумовими та ковпачками алюмінієвими. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, короткої характеристики лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, тексту маркування лікарського засобу.	-	UA/14527/01/01
30.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або	за рецептом	UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			пакування, випуск серій; контроль якості)		доповнення)) - Зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником якості «Гліцин та лізину гідрохлорид» у зв'язку із заміною колонки з флуоресцентним детектором на колонку з УФ-детектором та зміною способу мічення амінокислот; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником якості «Бактеріальні ендотоксини» у зв'язку із заміною виробника тест-системи; 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) - Зміни терміну придатності розчинника з 2-х років до 3-х років. Затверджено: 2 роки. Приготований розчин препарату можна зберігати протягом 3 годин при температурі не вище 25 °С. Запропоновано: Термін придатності лікарського засобу 2 роки. Термін придатності розчинника 3 роки. Приготований розчин препарату можна зберігати протягом 3 годин при температурі не вище 25 °С		
31.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником якості «Гліцин та лізину гідрохлорид» у зв'язку із заміною колонки з флуоресцентним детектором на колонку з УФ-детектором та зміною способу мічення амінокислот; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником якості «Бактеріальні ендотоксини» у зв'язку із заміною виробника тест-системи; 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) - Зміни терміну придатності розчинника з 2-х років до 3-х років.	за рецептом	UA/16249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: 2 роки. Приготований розчин препарату можна зберігати протягом 3 годин при температурі не вище 25 °С. Запропоновано: Термін придатності лікарського засобу 2 роки. Термін придатності розчинника 3 роки. Приготований розчин препарату можна зберігати протягом 3 годин при температурі не вище 25 °С		
32.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником якості «Гліцин та лізину гідрохлорид» у зв'язку із заміною колонки з флуоресцентним детектором на колонку з УФ-детектором та зміною способу мічення амінокислот; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником якості «Бактеріальні ендотоксини» у зв'язку із заміною виробника тест-системи; 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) - Зміни терміну придатності розчинника з 2-х років до 3-х років. Затверджено: 2 роки. Приготований розчин препарату можна зберігати протягом 3 годин при температурі не вище 25 °С. Запропоновано: Термін придатності лікарського засобу 2 роки. Термін придатності розчинника 3 роки. Приготований розчин препарату можна зберігати протягом 3 годин при температурі не вище 25 °С	за рецептом	UA/16249/01/03
33.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено:	за рецептом	UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X; запропоновано: Інші психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X22), "Фармакологічні властивості", "Показання" "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Категорія відпуску" (затверджено: Без рецепта; запропоновано: За рецептом), як наслідок, зміни внесені до п.14 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (затверджено: Відпускається без рецепта; запропоновано: Відпускається за рецептом) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Noofen 250 mg cietas kapsulas).		
34.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «За рецептом», змінено статус щодо рекламування: було « <i>підлягає</i> »; стало « не підлягає » - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 07.02.2023 № 375/2.4-4	за рецептом	UA/12087/01/01
35.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в паці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофен згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10184/01/01
36.	БРОНХО ВЕДА ПЛЮС	сироп по 100 мл у флаконах; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки, а саме: вилучення інформації щодо заявника (пункт 11) та внесення інформації щодо	без рецепта	UA/5141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
37.	БУДЕНОФАЛ ьк	тверді капсули з кишковорозчинним і 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 та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники дозованої 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	Німеччина	компанії, що здійснює маркетинг (пункт 17). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/6964/01/01
38.	БУДЕНОФАЛ ьк	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	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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна.	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	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
39.	БУДЕСОНІД ІЗИХЕЙЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	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 1997-067-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1997-067-Rev 06) для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L. Як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з SICOR S.R.L. (Tenuta S. Alessandro, Italy-13048 Santhia, Verselli) на Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (API Division, 5 Basel Street, Israel-4951033 Petach Tikva). Виробнича дільниця (крім дільниці мікронізації) залишається незмінною (Tenuta S. Alessandro, Italy -13048 Santhia, Verselli). В рамках оновленого CEP відбулась зміна адреси ділянки для мікронізації MICRO-MACINAZIONE S.A. (затверджено: Via Cantonale, CH -6995 Molinazzo di Monteggio, Switzerland; запропоновано: Zona Artigianale, 11, Switzerland-6995 Madonna del Piano, Lugano) Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-067 - Rev 08 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника Sicor S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом	UA/14857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-067 - Rev 09 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника Sicor S.R.L., Італія		
40.	ВАЛЬСАКОР® Н 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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)	Словенія	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) (інші зміни) для лікарського засобу Вальсакор® HD 320 Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) (інші зміни) для лікарського засобу Вальсакор® Н 320 Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9451/01/02
41.	ВАЛЬСАКОР® HD 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Виробник відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д.,	Словенія	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) (інші зміни) для	за рецептом	UA/9450/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці			Ново место, Словенія (Виробник відповідальний за контроль серії)		лікарського засобу Вальсакор® HD 320 Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) для лікарського засобу Вальсакор® H 320 Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
42.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	UA/2951/01/01
43.	БЕРОМІСТИ Н®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл; по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18640/01/01
44.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ 3	мазь; по 25 г або 50 г, або 100 г у банці;	Проктер енд Гембл	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/11440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТО М	по 1 банці у коробці	Інтернешнл Оперейшнз СА		ГмбХ		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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
45.	ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ	сироп; по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з 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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/13502/01/01
46.	ВІКС АКТИВ СИНЕКС	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	UA/10927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
47.	ВІКС АНТИГРИП МАКС	порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/10925/01/01
48.	БОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15524/02/01
49.	БОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція	Греція	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	за рецептом	UA/15524/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній пачці			виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція		додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
50.	БОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10647/01/01
51.	БОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10647/01/02
52.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Введення нового проектного простору або розширення затвердженого для АФІ щодо: (одного елементу виробничого процесу АФІ, включаючи контроль у	за рецептом	UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		процесі виробництва та/або методи випробування) розширення схваленого проектного простору під час культивування клітин, у виробничому біореакторі під час виробництва діючої речовини обінутузамабу. Оновлення та виправлення редакційних правок у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.S.2.5. Валідація процесу та/або його оцінка. Process Parameters and Acceptable Ranges for the Production Bioreactors (N)		
53.	ГІДРОКОРТИ ЗОН	мазь 1% по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пацці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування) запропоновано затвердження нового обладнання для пакування мазей, а саме пакувального автомату Nordenprac 2000 на лінії пакування мазей (попередньо виконувалося на лінії пакування супозиторіїв) з відповідними змінами в р. 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу (Операція 3.2. Пакування та відвантаження готової продукції)	за рецептом	UA/5132/01/01
54.	ГОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна діляниця для контролю якості готового лікарського засобу	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина				
55.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина				
56.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгернeshнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгернeshнл Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина				
57.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмБХ, Німеччина				
58.	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) -внесення додаткового теоретичного розміру серії ЛЗ Затверджено: 400 кг (16160 флаконів по 25 г) 873,5 кг (35292 флаконів по 25 г) Запропоновано: 200 кг (8080 флаконів по 25 г) 400 кг (16160 флаконів по 25 г) 873,5 кг (35292 флаконів по 25 г); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм". 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 первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна, на якій відбувається виробництво та первинне пакування лікарського засобу, також розписано функції затвердженого виробника ПРАТ "ФІТОФАРМ"; 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) - введення додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм", Україна на якій відбувається контроль якості, також розписано функції затвердженого виробника ПРАТ "ФІТОФАРМ"	без рецепта	UA/8363/01/01
59.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті	Мерк Санте	Франція	Мерк Санте,	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/3994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	s.a.s.		Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Іспанія	типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 1997-029-Rev 05 для Метформіну гідрохлорид від вже затверджених виробників АФІ Merck Sante S.A.S. – Centre de Production de Calais, France та Merck Sante S.A.S. – Centre de Production de Meuzieu, France (затверджено: R1-СЕР 1997-029-Rev 04). Оновлений СЕР включає оцінку ризиків елементарних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D. Як результат, вилучено показник «Важкі метали» зі специфікації АФІ, контроль показника «Сульфатна зола» пропонується здійснювати для кожної 20-ї серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна у процесі виробництва, а саме приготування преміксу (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) як проміжного продукту лікарського засобу. Пропонується переміщення виробничого процесу Pre-mix з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано, як проміжний продукт лікарського засобу. Також пропонуються редакційні зміни у розділах 3.2.P.3.2. Склад на серію та 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та засобів контролю процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання методу контролю «Зовнішній вигляд» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control). Пропонована зміна обумовлена переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Зовнішній вигляд» буде введено під час контролю в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання методу контролю «Ідентифікація метформіну гідрохлориду - Інфрачервона спектрометрія» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control). Пропонована зміна обумовлена переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Ідентифікація метформіну гідрохлориду - Інфрачервона спектрометрія» буде введено під час контролю в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання методу контролю «Ідентифікація магнію» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control). Пропонована зміна обумовлена переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Ідентифікація магнію» буде введено під час контролю в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової ділянки виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів, а саме Merck Sante s.a.s. (10 avenue de Lattre de Tassigny F-69330 Meyzieu), Франція для виробництва Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості проміжного продукту лікарського засобу. Також пропонуються редакційні правки в р.3.2.P. Готовий лікарський засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості, первинного та вторинного пакування для нестерильних лікарських засобів, а саме дільниці Merck Sante s.a.s. (5 rue Clement Ader F-62100 Calais), Франція для виробництва Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в якості проміжного продукту лікарського засобу		
60.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 1997-029-Rev 05 для Метформіну гідрохлорид від вже затверджених виробників АФІ Merck Sante S.A.S. – Centre de Production de Calais, France та Merck Sante S.A.S. – Centre de Production de Meyzieu, France (затверджено: R1-СЕР 1997-029-Rev 04). Оновлений СЕР включає оцінку ризиків елементарних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D. Як результат, вилучено показник «Важкі метали» зі специфікації АФІ, контроль показника «Сульфатна зола» пропонується здійснювати для кожної 20-ї серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна у процесі виробництва, а	за рецептом	UA/3994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>саме приготування преміксу (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) як проміжного продукту лікарського засобу. Пропонується переміщення виробничого процесу Pre-mix з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано, як проміжний продукт лікарського засобу. Також пропонуються редакційні зміни у розділах 3.2.P.3.2. Склад на серію та 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та засобів контролю процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання методу контролю «Зовнішній вигляд» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control). Пропонована зміна обумовлена переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Зовнішній вигляд» буде введено під час контролю в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання методу контролю «Ідентифікація метформіну гідрохлориду - Інфрачервона спектрометрія» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control). Пропонована зміна обумовлена переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Ідентифікація метформіну гідрохлориду - Інфрачервона спектрометрія» буде введено під час контролю в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання методу контролю «Ідентифікація магнію» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control). Пропонована зміна обумовлена переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.Р. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Ідентифікація магнію» буде введено під час контролю в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів, а саме Merck Sante s.a.s. (10 avenue de Lattre de Tassigny F-69330 Meyzieu), Франція для виробництва Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в якості проміжного продукту лікарського засобу. Також пропонуються редакційні правки в р.3.2.Р. Готовий лікарський засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів, а саме дільниці Merck Sante s.a.s. (5 rue Clement Ader F-62100 Calais), Франція для виробництва Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в якості проміжного продукту лікарського засобу</p>		
61.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці;	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/Іспанія	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	за рецептом	UA/3994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					<p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 1997-029-Rev 05 для Метформіну гідрохлорид від вже затверджених виробників АФІ Merck Sante S.A.S. – Centre de Production de Calais, France та Merck Sante S.A.S. – Centre de Production de Meyzieu, France (затверджено: R1-СЕР 1997-029-Rev 04). Оновлений СЕР включає оцінку ризиків елементарних домішок відповідно до керівництва ІСН Q3D. Як результат, вилучено показник «Важкі метали» зі специфікації АФІ, контроль показника «Сульфатна зола» пропонується здійснювати для кожної 20-ї серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна у процесі виробництва, а саме приготування преміксу (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) як проміжного продукту лікарського засобу. Пропонується переміщення виробничого процесу Pre-mix з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано, як проміжний продукт лікарського засобу. Також пропонуються редакційні зміни у розділах 3.2.P.3.2. Склад на серію та 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та засобів контролю процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання методу контролю «Зовнішній вигляд» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control). Пропонована зміна обумовлена переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Зовнішній вигляд» буде введено під час контролю в процесі виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання методу контролю «Ідентифікація метформіну гідрохлориду - Інфрачервона спектрометрія» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control). Пропонована зміна обумовлена переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Ідентифікація метформіну гідрохлориду - Інфрачервона спектрометрія» буде введено під час контролю в процесі виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання методу контролю «Ідентифікація магнію» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control). Пропонована зміна обумовлена переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Ідентифікація магнію» буде введено під час контролю в процесі виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової ділянки виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів, а саме Merck Sante s.a.s. (10 avenue de Lattre de Tassigny F-69330 Meyzieu), Франція для виробництва Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в якості проміжного продукту лікарського засобу. Також пропонуються редакційні правки в р.3.2.P. Готовий лікарський засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва для частини 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, а саме дільниці Merck Sante s.a.s. (5 rue Clement Ader F-62100 Calais), Франція для виробництва Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в якості проміжного продукту лікарського засобу		
62.	ГРИПОСТА Д® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ	спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2017-054-Rev 00 від нового виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe "Iprochem" SP.Z.O.O., Польща для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду	без рецепта	UA/3090/01/01
63.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.11.2021 р.; Дата подання - 26.02.2022 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.11.2022 р.; Дата подання - 17.02.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом	UA/14381/01/01
64.	ДЕКСКЕТОП РОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах низької щільності для	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Емкуре Фармасьотікалс 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/19214/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування							
65.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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). Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMPD. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов'язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу на первинній упаковці у п. 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та на вторинній упаковці у п.8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10030/01/01
66.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	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 готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ, а саме показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	UA/4780/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» - в методики контролю внесено зміни до приготування розчинів та доповнено термінами придатності розчинів відповідно до валідації (розділ 3.2.P.5.3). Внесені редакційні правки, які оформлено відповідно до вимог та рекомендацій ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу випробування ГЛЗ за показниками: - «Кількісне визначення» до методики контролю внесено зміни до приготування розчинів та доповнено термінами придатності розчинів відповідно до валідації (розділ 3.2.P.5.3); - «Супровідні домішки» методика контролю залишена без змін та доповнена термінами придатності розчинів. Методика валідована (розділ 3.2.P.5.3); - «Розчинення» методику контролю залишено без змін та доповнено термінами придатності розчинів відповідно до валідації (розділ 3.2.P.5.3). Внесені редакційні правки, які оформлено відповідно до вимог та рекомендацій ДФУ.		
67.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	UA/14726/01/01
68.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...»	за рецептом	UA/14726/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»		
69.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	UA/14726/01/03
70.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8318/01/01
71.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/8318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
72.	ДОКСОРУБІЦ ИН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картоном	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460):	за рецептом	UA/17439/01/01
73.	ДОКСОРУБІЦ ИН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/17439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, по 1 флакону у коробці з картону			Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина		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: Mr. Rakesh Barmy. Пропонована редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
74.	ДОРМІПЛАН Т	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Гергійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/7837/01/01
75.	ДРИПТАН®	таблетки по 5 мг,	Абботт	Німеччина	Астреа Фонтен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/6730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторія ГмбХ	а			- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та уточнення написання адреси виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	
76.	ЕГІЛОК®	таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	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 1998-074 - Rev 08 для діючої речовини Metoprolol tartrate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel, в рамках заявленої зміни відбулось вилучення виробничої дільниці Teva Pharmaceutical Fine Chemical S.R.L. 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 1998-074 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1998-074 - Rev 06) для діючої речовини Metoprolol tartrate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в методи контролю за показником «Визначення залишкових розчинників» методом	за рецептом	UA/9635/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							газової хроматографії для діючої речовини Metoprolol tartrate виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel		
77.	ЕГІЛОК®	таблетки по 100 мг по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	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 1998-074 - Rev 08 для діючої речовини Metoprolol tartrate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel, в рамках заявленої зміни відбулось вилучення виробничої дільниці Teva Pharmaceutical Fine Chemical S.R.L. 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 1998-074 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1998-074 - Rev 06) для діючої речовини Metoprolol tartrate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в методи контролю за показником «Визначення залишкових розчинників» методом газової хроматографії для діючої речовини Metoprolol tartrate виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel	за рецептом	UA/9635/01/03
78.	ЕГІЛОК®	таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/9635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній упаковці	ЕГІС		виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		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 1998-074 - Rev 08 для діючої речовини Metoprolol tartrate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel, в рамках заявленої зміни відбулось вилучення виробничої дільниці Teva Pharmaceutical Fine Chemical S.R.L. 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 1998-074 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1998-074 - Rev 06) для діючої речовини Metoprolol tartrate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в методи контролю за показником «Визначення залишкових розчинників» методом газової хроматографії для діючої речовини Metoprolol tartrate виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel		
79.	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	UA/17002/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії)		педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
80.	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено 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. 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	за рецептом	UA/17002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
81.	ЕКСТРАНИЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку,	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	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. Оновлений сертифікат для натрію хлориду від затвердженого виробника. R1-CEP 2010 -083-Rev 01 ESCO France SAS (EUROPEAN SALT COMPANY), Франція. Затверджено: R1-CEP 2010 - 083-Rev 00; Запропоновано: R1-CEP 2010 - 083-Rev 01. 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) Оновлення р. 3.2.P.7 система контейнер/закупорювальний засіб, р. Container Closure System приведено до вимог монографії EP 3.1.14 "Materials based on plasticised poly (vinyl chloride) for Containers for aqueous solutions for intravenous infusion" та видалення посилання на внутрішній метод випробування для первинних пакувальних матеріалів. Метод випробування пластикових добавок було змінено з методу тонкошарової хроматографії (ТСХ) на метод екстракції та аналізу з використанням газової хроматографії в поєднанні з мас -детектором (ГХ - МС). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Оновлення р. 3.2.P.7 система	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці					контейнер/закупорювальний засіб, додано додаткову інформацію про мішок для дренажу для розрізнення одинарних і подвійних пакетів. Додана інформація про склад плівки PL 146-3. Поліетилен високої щільності (HDPE) є єдиним інгредієнтом, що використовується у формулі PL 146-3. Посилання на MDD (Директива про медичні вироби) було вилучено з розділу як нестасосовне. Також видалено інформацію щодо коннектора Lineo. Компанія Бакстер більше не використовує коннектор Lineo для виробництва лікарського засобу. Усі посилання на цей коннектор видалено з поточного дос'є		
82.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекар Пюшль ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-199-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2015-199-Rev 01) для діючої речовини Вітамін D3 від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland	без рецепта	UA/9996/01/01
83.	ЕНДОФАЛЬК	порошок для орального розчину по 55, 318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	UA/4197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); С.І.І.Т. с.р.л. Сервізіо Інтернаціонале, Італія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування)		здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
84.	ЕНКАД-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій 3,5 %; по 3 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці, або по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви виробника ГЛЗ та приведення адреси місцезнаходження нового виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Технологія виробництва, виробниче обладнання, виробничі дільниці та місце проведення контролю якості залишилися незмінними. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна виробника АФІ енкад та приведення адреси місцезнаходження нового виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5196/01/01
85.	ЕРЛОТИНІБ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне	Словенія/Хорватія	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	за рецептом	UA/18714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
86.	ЕРЛОТИНІБ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/18714/01/02
87.	ЕРЛОТИНІБ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/18714/01/03
88.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки, а саме: вилучення інформації	за рецептом	UA/9945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо заявника (пункт 11) та внесення інформації щодо компанії, що здійснює маркетинг (пункт 17). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
89.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки, а саме: вилучення інформації щодо заявника (пункт 11) та внесення інформації щодо компанії, що здійснює маркетинг (пункт 17). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9945/01/02
90.	ЗОІДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ААР ФАРМА Ф3-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу). Зміна розміру серії. затверджено: 10 кг, 7507 флаконів запропоновано: 60 кг, 45045 флаконів. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17851/01/01
91.	ЗОІДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: 50 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА Ф3-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу). Зміна розміру серії. затверджено: 10 кг, 7507 флаконів запропоновано: 60 кг, 45045 флаконів. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	-	UA/17850/01/01
92.	ЗОІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	ААР ФАРМА Ф3-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - Зміна розміру серії. затверджено: 30 кг (24038 флаконів) запропоновано: 70 кг (56089 флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17502/01/01
93.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікелс Лімітед, Індія	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД ЛТД. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина				
94.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для виробничої дільниці «ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП»». Затверджено: Дозування по 200 мг: 43,200 кг (або 172,800 тис. капсул, або 17,280 тис. уп. №10(10x1) у блістерах, або 8,640 тис. уп. №20 (10x2) у блістерах). Запропоновано: Дозування по 200 мг: 43,200 кг (або 172,800 тис. капсул, або 17,280 тис. уп. №10(10x1) у блістерах, або 8,640 тис. уп. №20 (10x2) у блістерах). Додатковий розмір серії: 10 кг (або 40,000 тис. капсул, або 4,000 тис. уп. №10 (10x1) у блістерах, або 2,000 тис. уп. №20(10x2) у блістерах.	без рецепта	UA/11677/01/01
95.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для виробничої дільниці «ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП»». Затверджено: Дозування по 400 мг: 78,3 кг (або 156,600 тис. капсул, або 15,660 тис. уп. №10(10x1) у блістерах, або 7,830 тис. уп. №20(10x2) у блістерах.	без рецепта	UA/11677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Запропоновано: Дозування по 400 мг: 78,3 кг (або 156,600 тис. капсул, або 15,660 тис. уп. №10(10x1) у блістерах, або 7,830 тис. уп. №20(10x2) у блістерах. Додатковий розмір серії: 30 кг (або 60,000 тис. капсул, або 6,000 тис. уп. №10(10x1) у блістерах, або 3,000 тис. уп. №20 (10x2) у блістерах.		
96.	ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС	капсули тверді, по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ . Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (затверджено: Інші антинеопластичні засоби. Інгібітор протеїнкінази. Код АТХ L01X E01; запропоновано: Антинеопластичні засоби, інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. Код АТХ L01EA01) відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ.	за рецептом	UA/14082/01/01
97.	ІМУНО-ТОН®	сіроп по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці, по 100 або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни). Зміна назви флаконів виробника первинної упаковки Stoelzle Union s.r.l. з "200 ml Verpackungsflasche" на "200 ml Sirupbottle". Якісний та кількісний склад, тип, форма та розмір елементів первинного пакування залишається незмінними.	без рецепта	UA/2179/01/01
98.	ІМУНО-ТОН®	сіроп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни). Зміна назви флаконів виробника первинної упаковки Stoelzle Union s.r.l. з "200 ml Verpackungsflasche" на "200 ml	-	UA/9511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонному					Sirupbottle". Якісний та кількісний склад, тип, форма та розмір елементів первинного пакування залишається незмінними.		
99.	ІНДОВЕНОЛ	гель, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пащі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: внесення змін у специфікації для контролю туби алюмінієвої, а саме приведення у відповідність до Європейських стандартів EN 15384-1 (з використанням натрію хлориду) та EN 15384-2 (з використанням міді сульфату) п. «Пористість/рівномірність лакової плівки», без зміни методу контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє	без рецепта	UA/2152/01/01
100.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки in-bulk: по 120 флаконів в груповій упаковці, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/9325/01/01
101.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, або по 20 мл, або по 100	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників (виправлення граматичних помилок) в наказ МОЗ України № 2378 від 29.12.2022 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта	UA/8248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах			ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ", Україна		<p>засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої ділянки ПП "КІЛАФФ", Україна відповідальної за виробництво та первинне пакування лікарського засобу.</p> <p>Зазначення функцій вже затвердженого виробника ПРАТ «ФІТОФАРМ». 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 первинного пакування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої ділянки ПП "КІЛАФФ", Україна відповідальної за контроль якості.</p> <p>Зазначення функцій вже затвердженого виробника ПРАТ «ФІТОФАРМ». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового, зменшеного розміру серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) введення додакової первинної упаковки ЛЗ). Редакція в наказі - відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості: ПП "Кілафф", Україна. Вірна редакція - відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ", Україна.		
102.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версія 14.0. Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до документації Заявника, а саме версія ПУР була оновлена із включенням змін до потенційного ризику та внесення уточнень до запропонованих додаткових заходів з мінімізації ризику. Резюме Плану управління ризиками версія 14.0 додається. Термін введення змін протягом 6-ти місяців не рекомендовано, оскільки ПУР має бути впроваджений відразу після схвалення. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версія 14.0. Зміни внесено до частин: IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», VI «Резюме плану управління ризиками» у зв'язку з додаванням дослідження BO27938 (KATHERINE) і розширення термінів щодо розширення заключного аналізу і заключного звіту про клінічне дослідження на 2 роки для дослідження BO27938 (KATHERINE). Резюме Плану управління ризиками версія 14.0 додається. Термін введення змін протягом 6-ти місяців не рекомендовано, оскільки ПУР має бути впроваджений відразу після схвалення. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
103.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версія 14.0. Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до документації Заявника, а саме версія ПУР була оновлена із включенням змін до потенційного ризику та внесення уточнень до запропонованих додаткових заходів з мінімізації ризику. Резюме Плану управління ризиками версія 14.0 додається. Термін введення змін протягом 6-ти місяців не рекомендовано, оскільки ПУР має бути впроваджений відразу після схвалення. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версія 14.0. Зміни внесено до частин: IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», VI «Резюме плану управління ризиками» у зв'язку з додаванням дослідження BO27938 (KATHERINE) і розширення термінів щодо розширення заключного аналізу і заключного звіту про клінічне дослідження на 2 роки для дослідження BO27938 (KATHERINE). Резюме Плану управління ризиками версія 14.0 додається. Термін введення змін протягом 6-ти місяців не рекомендовано, оскільки ПУР має бути впроваджений відразу після схвалення. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13770/01/02
104.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі,	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено – "Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла.	за рецептом	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Код АТХ L01X C14.", Запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори HER2 (рецепторів 2 епідермального фактору росту людини). Код АТХ L01F D03". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
105.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСІ, США Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено – "Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C14.", Запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори HER2 (рецепторів 2 епідермального фактору росту людини). Код АТХ L01F D03". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
106.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 40 г у контейнерах; по 20 або по 30 г у тубах алюмінієвих; по 20 або по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картоном; по 20 г або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 30 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткових упаковок по 20 г та по 30 г у тубах ламінатних типу AVL з бушоном у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7242/02/01
107.	КАПЕЦИБЕК С 150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Іспанія/ Мальта	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 розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кселода, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія				
108.	КАПЕЦИБЕК С 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Виробництво	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Іспанія/ Німеччина/ Мальта/ Польща	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 розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кселода, таблетки, вкриті плівковою	за рецептом	UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Вторинне пакування: ДЧЛ Саллі Чейн, Італія СПА, Італія Контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина</p>		<p>оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща				
109.	КАРДІСЕЙВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина. Зміни І 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)) внесення змін до специфікації для фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом, а саме вилучення п. «Матеріал», «Розміри рулона», «Ширина фольги», «Товщина». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до специфікації для фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом, а саме доповнення п. «Ідентифікація»	№ 30 – без рецепта; № 50 – за рецептом	UA/14585/01/01
110.	КАРДІСЕЙВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	№ 30 – без рецепта; № 50 – за рецептом	UA/14585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) внесення змін до специфікації для фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом, а саме вилучення п. «Матеріал», «Розміри рулона», «Ширина фольги», «Товщина». 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) внесення змін до специфікації для фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом, а саме доповнення п. «Ідентифікація»		
111.	КВАЙТ®	розчин оральний, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового альтернативного виробника діючої речовини гуайфенезину Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co Ltd., Китай з наданням мастер-файла (ASMF/GF/AP/Ver.4.4) на АФІ	без рецепта	UA/13812/01/01
112.	КВАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ – 250 літрів (60 240 ампул). Затверджено: 43 літри (10361 ампул); Запропоновано: 43 літри (10361 ампул), 250 літрів (60 240 ампул).	за рецептом	UA/18940/01/01
113.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Стар"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи	за рецептом	UA/12875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X; запропоновано: Інші психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X22), "Фармакологічні властивості", "Показання" "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Категорія відпуску" (затверджено: Без рецепта; запропоновано: За рецептом) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Noofen 250 mg cietas kapsulas).		
114.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пацці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «За рецептом», змінено статус щодо рекламування: було « <i>підлягає</i> »; стало « <i>не підлягає</i> » - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 07.02.2023 № 375/2.4-4	за рецептом	UA/12875/01/01
115.	КЛАРИТРОМІ ЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	UA/2547/01/01
116.	КЛАРИТРОМІ ЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	UA/2547/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
117.	КЛОТРЕКС	мазь; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пацці	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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: внесення змін у специфікації для контролю туби алюмінієвої, а саме приведення у відповідність до Європейських стандартів EN 15384-1 (з використанням натрію хлориду) та EN 15384-2 (з використанням міді сульфату) п. «Пористість/рівномірність лакової плівки», без зміни методу контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє	за рецептом	UA/3473/01/01
118.	КО-ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіе ін	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлортиазид згідно рекомендацій PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті EMA, оновленої короткої характеристики ЛЗ та підтвердження змін у країні Заявника можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/17875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія		маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипін згідно рекомендацій PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА, оновленої короткої характеристики ЛЗ та підтвердження змін у країні Заявника можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
119.	КО-ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околіє ін храно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за	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" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлортиазид згідно рекомендацій PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА, оновленої короткої характеристики ЛЗ та підтвердження змін у країні Заявника можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/17875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипін згідно рекомендацій PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА, оновленої короткої характеристики ЛЗ та підтвердження змін у країні Заявника можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
120.	КО-ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлортіазид згідно рекомендацій PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА, оновленої короткої характеристики ЛЗ та підтвердження змін у країні Заявника можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	UA/17875/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія		лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипін згідно рекомендацій PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА, оновленої короткої характеристики ЛЗ та підтвердження змін у країні Заявника можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
121.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін у процес виробництва через наявність нового обладнання.	за рецептом	UA/12201/01/01
122.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін у процес виробництва через наявність нового обладнання.	за рецептом	UA/12201/01/02
123.	КОРВАЛОЛ® К	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації	без рецепта	UA/14667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(наприклад вилучення застарілого показника)) зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ Корвалол®К, капсули м'які, пов'язані з оновленням р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для АФІ Олія хмелю, рідина (субстанція) у флаконах зі скломаси та притертою пробкою, а саме зі специфікації на флакони та пробки пропонується вилучити показники: Розміри флакона, Розміри пробки, Маркування, Упаковку, Умови зберігання, так як зазначені показники є некритичними і не впливають на якість АФІ. Матеріал флаконів та пробок залишається незмінним. Забарвлення та хімічний склад матеріалу флаконів залишається незмінним. Спосіб укупорки – притерта пробка, також не змінюється. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ Корвалол®К, капсули м'які, пов'язані з оновленням р. 3.2.S.6. Система контейнер/ закупорювальний засіб для АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти (субстанція) у флаконах з оранжевого скла та притертою пробкою, а саме зі специфікації на флакони пропонується вилучити показники: розміри флакона та розміри пробки, т. я. зазначені показники є некритичними і не впливають на якість АФІ. Матеріал флаконів та пробок залишається незмінним. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ пов'язані з внесенням змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для АФІ Олія хмелю, а саме внесення показника «Гідролітична стійкість» у специфікацію для вхідного контролю на флакони зі скломаси та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Складні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) зміни до</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реєстраційного досьє ГЛЗ пов'язані з внесенням змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для АФІ Олія хмелю, а саме внесення показника «Пропускання світла» до специфікації для вхідного контролю на флакони зі скломаси та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ пов'язані з внесенням змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, а саме внесення показника «Гідролітична стійкість» у специфікацію для вхідного контролю на флакони з оранжевого скла та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ пов'язані з внесенням змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, а саме внесення показника «Пропускання світла» до специфікації для вхідного контролю на флакони з оранжевого скла та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ.</p>		
124.	КСИЛАЗОЛ	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за</p>	без рецепта	UA/18500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim IlkbaHar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
125.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна умов зберігання лікарського засобу (затверджено: хранить при температурі нижче 30°. Хранить в недоступном для детей месте; запропоновано: зберігати при температурі нижче 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження, оскільки зміна стосується застереження щодо якості лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендований	за рецептом	UA/15985/01/01
126.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна умов зберігання лікарського засобу (затверджено: хранить при температурі нижче 30°. Хранить в недоступном для детей месте; запропоновано: зберігати при температурі нижче 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження, оскільки зміна стосується застереження щодо якості лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/15983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження не рекомендований		
127.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна умов зберігання лікарського засобу (затверджено: хранить при температурі нижче 30°. Хранить в недоступном для детей месте; запропоновано: зберігати при температурі нижче 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження, оскільки зміна стосується застереження щодо якості лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендований	за рецептом	UA/15984/01/01
128.	ЛАМІКТАЛ	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 3 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за виробництво ГЛЗ, включаючи контроль та випуск серій, без зміни адреси, місця провадження виробничої діяльності та виконуваних функцій. Дана зміна найменування виробника приводиться до оновленої ліцензії на виробництво. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Вилучення знаку ТМ з назви ГЛЗ, у зв'язку з глобальною політикою компанії. Діюча редакція: Ламіктал™ Lamictal™ Пропонована редакція: Ламіктал Lamictal Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛАМІКТАЛ™ LAMICTAL™ ЗАПРОПОНОВАНО: ЛАМІКТАЛ LAMICTAL Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І	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	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
129.	ЛАМІКТАЛ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 3 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>Зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за виробництво ГЛЗ, включаючи контроль та випуск серій, без зміни адреси, місця провадження виробничої діяльності та виконуваних функцій. Дана зміна найменування виробника приводиться до оновленої ліцензії на виробництво. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Вилучення знаку ТМ з назви ГЛЗ, у зв'язку з глобальною політикою компанії. Діюча редакція: Ламіктал™ Lamictal™ Пропонована редакція: Ламіктал Lamictal Зміна назви лікарського засобу.</p> <p>ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛАМІКТАЛ™ LAMICTAL™ ЗАПРОПОНОВАНО: ЛАМІКТАЛ LAMICTAL Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/0452/02/03
130.	ЛАМІКТАЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>Зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за виробництво ГЛЗ, включаючи контроль та випуск серій, без зміни адреси, місця</p>	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	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>провадження виробничої діяльності та виконуваних функцій. Дана зміна найменування виробника приводиться до оновленої ліцензії на виробництво.</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Вилучення знаку ТМ з назви ГЛЗ, у зв'язку з глобальною політикою компанії. Діюча редакція: Ламіктал™ Lamictal™ Пропонована редакція: Ламіктал Lamictal Зміна назви лікарського засобу.</p> <p>ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛАМІКТАЛ™ LAMICTAL™ ЗАПРОПОНОВАНО: ЛАМІКТАЛ LAMICTAL Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
131.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	<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: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки, що диспергуються, по 5 мг, 25 мг, 50 мг або 100 мг).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/14222/01/02
132.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	<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</p>	за рецептом	UA/14222/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній пачці					медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки, що диспергуються, по 5 мг, 25 мг, 50 мг або 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
133.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 25 мг; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки, що диспергуються, по 5 мг, 25 мг, 50 мг або 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14222/01/01
134.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО: по 5 флаконів ліофілізата у блістери; по 2 блістери у пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання п. "Ідентифікація, методом ДСН-ПАГ", "Ідентифікація, методом культури клітин",	за рецептом	UA/13720/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Мікробіологічна чистота", вилучено пункти (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білкі батьківської клітини", ДНК вектора або батьківської клітини" відповідно до вимог діючої монографії 1110 ЕР та вимог загальних статей		
135.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 6 000 000 МО: по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання п. "Ідентифікація, методом ДСН-ПАГ", "Ідентифікація, методом культури клітин", "Мікробіологічна чистота", вилучено пункти (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білкі батьківської клітини", ДНК вектора або батьківської клітини" відповідно до вимог діючої монографії 1110 ЕР та вимог загальних статей	за рецептом	UA/13720/01/04
136.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 18 000 000 МО: по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання п. "Ідентифікація, методом ДСН-ПАГ", "Ідентифікація, методом культури клітин", "Мікробіологічна чистота", вилучено пункти (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білкі батьківської клітини", ДНК вектора або батьківської клітини" відповідно до вимог діючої монографії 1110 ЕР та вимог загальних статей	за рецептом	UA/13720/01/06
137.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання п. "Ідентифікація, методом ДСН-ПАГ", "Ідентифікація, методом культури клітин", "Мікробіологічна чистота", вилучено пункти (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білкі батьківської клітини", ДНК вектора або	за рецептом	UA/13720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							батьківської клітини" відповідно до вимог діючої монографії 1110 EP та вимог загальних статей		
138.	ЛІВОЛІН ФОРТЕ	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в індивідуальному пакеті в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 600 000 капсул Запропоновано: 700 000 капсул	без рецепта	UA/5581/01/01
139.	ЛІДОКСАН® МЕД	льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 1996-020-Rev 08 (затверджено R1-СЕР 1996-020-Rev 07) для АФІ Лідокану гідрохлориду моногідрат, від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain, у зв'язку з приведенням назви АФІ згідно ЄФ; оновленням в специфікації профілю потенційних домішок; змінами в розділі «Залишкові розчинники».	без рецепта	UA/18785/01/01
140.	ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ	льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 1996-020-Rev 08 (затверджено R1-СЕР 1996-020-Rev 07) для АФІ Лідокану гідрохлориду моногідрат, від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain, у зв'язку з приведенням назви АФІ згідно ЄФ; оновленням в специфікації профілю потенційних домішок; змінами в розділі «Залишкові розчинники».	без рецепта	UA/18801/01/01
141.	ЛІНЕЗОЛІДИ Н	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці в пачці					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, розчин для інфузій, 2 мг/мл). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження		
142.	ЛІНЕЗОЛІДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...».	за рецептом	UA/14297/01/01
143.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17485/01/01
144.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	за рецептом	UA/17485/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
145.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17485/01/03
146.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17485/01/04
147.	МАЛІПІН®	сіроп, 97 мг/5 мл, по 125 г у флаконі; по 1 флакону з дозувальною склянкою в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	без рецепта	UA/18615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або 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).</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бінковська Марія Мирославівна.</p> <p>Пропонована редакція: Вишневіська Марина Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>		
148.	МЕЗОДЕРМ	крем 0,1 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: внесення змін у специфікації для контролю туби алюмінієвої, а саме приведення у відповідність до Європейських стандартів EN 15384-1 (з використанням натрію хлориду) та EN 15384-2 (з використанням міді сульфату) п. «Пористість/рівномірність лакової плівки», без зміни методу контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє.</p>	за рецептом	UA/5022/01/01
149.	МЕЛОКСИКАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Сваті Спентоз Pvt. 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/18224/01/01
150.	МЕМОПЛАНТ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/0204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ко. КГ				фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
151.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком	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. 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 методики за показником «Механічні включення: видимі частки». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміна назв показників у методах вхідного контролю АФІ (затверджено: «Втрата маси при висушуванні» та «Залишкові кількості органічних розчинників»; запропоновано: «Втрата маси під час висушування» та «Залишкові розчинники»). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни критеріїв прийнятності за показниками «Зовнішній вигляд» та «Колір» у специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу ковпачки алюмінієві. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни розділу «Ідентифікація» у методах для контролю первинного	за рецептом	UA/14640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пакувального матеріалу пробки гумові, а саме тест «Еластичність матеріалу» замінено на тест «Абсорбційна спектрофотометрія в ІЧ області» та зміна критеріїв прийнятності за тестом «Вміст загальної золи». 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) – зміна періодичності контролю первинного пакувального матеріалу пробка гумова (затверджено: контролюють першу та наступну кожну п'яту серію поставки поточного року; запропоновано: контролюють першу серію кожного року від кожного виробника). 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) – зміна назв показників у специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу пробка гумова (затверджено: «Зовнішній вигляд», «Речовини, що відновлюються», «Сухий залишок, мг»; запропоновано: «Опис», «Відновні речовини», «Залишок після випаровування, мг»). Критерії прийнятності залишено без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) з розділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка вилучено найменування постачальників пакувальних матеріалів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – з опису аналітичної методики за показником «Стерильність» вилучено посилання на фільтраційну установку «Стерітест». 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) – з опису аналітичної методики за показником «Стерильність» вилучено посилання на фільтраційну установку «Стерітест». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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) – ведення нового виробника діючої речовини меропенему тригідрату стерильного, «Shandong Auhong Pharmaceutical Co.Ltd.», Китай з наданням мастер-файла на АФІ (version: Shandong Anhong/Meropenem with sodium carbonate/AP/STD01/2021-07-28). Як наслідок зміни в методах вхідного контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Вміст натрію», «Залишкові кількості органічних розчинників». 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) - 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)		
152.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком	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 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 методики за показником «Механічні включення: видимі частки». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміна назв показників у методах вхідного контролю АФІ (затверджено: «Втрата маси при висушуванні» та «Залишкові кількості органічних розчинників»; запропоновано: «Втрата маси під час висушування» та «Залишкові розчинники»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) –	за рецептом	UA/14640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни критеріїв прийнятності за показниками «Зовнішній вигляд» та «Колір» у специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу ковпачки алюмінієві. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни розділу «Ідентифікація» у методах для контролю первинного пакувального матеріалу пробки гумові, а саме тест «Еластичність матеріалу» замінено на тест «Абсорбційна спектрофотометрія в ІЧ області» та зміна критеріїв прийнятності за тестом «Вміст загальної золи». 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) – зміна періодичності контролю первинного пакувального матеріалу пробка гумова (затверджено: контролюють першу та наступну кожну п'яту серію поставки поточного року; запропоновано: контролюють першу серію кожного року від кожного виробника). 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) – зміна назв показників у специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу пробка гумова (затверджено: «Зовнішній вигляд», «Речовини, що відновлюються», «Сухий залишок, мг»; запропоновано: «Опис», «Відновні речовини», «Залишок після випаровування, мг»). Критеріїв прийнятності залишено без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) з розділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка вилучено найменування постачальників пакувальних матеріалів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – з опису аналітичної методики за показником «Стерильність» вилучено посилання на фільтраційну установку «Стерітест». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – з опису аналітичної методики за показником «Стерильність» вилучено посилання на фільтраційну установку «Стерітест». 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) – ведення нового виробника діючої речовини меропенему тригідрату стерильного, «Shandong Auhong Pharmaceutical Co.Ltd.», Китай з наданням мастер-файла на АФІ (version: Shandong Anhong/Meropenem with sodium carbonate/AP/CTD01/2021-07-28). Як наслідок зміни в методах вхідного контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Вміст натрію», «Залишкові кількості органічних розчинників». 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)</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)</p>		
153.	МІНІДОЛ	капсули м'які желатинові по 200 мг, по 4 або по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Олів Хелскер	Індія	<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) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен відповідно до</p>	без рецепта	UA/17103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій PRAC		
154.	МОВАЛГІН	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/6870/01/01
155.	МОВАЛГІН	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/6870/01/02
156.	МОКСИФЛОК САЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-355-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-355-Rev 03) для АФІ моксифлоксацину гідрохлориду від вже затвердженого виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	UA/17766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-327-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2016-327-Rev 01) для АФІ моксифлоксацину гідрохлориду від вже затвердженого виробника CHROMO LABORATORIES INDIA PRIVATE LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-327-Rev 03 для АФІ моксифлоксацину гідрохлориду від вже затвердженого виробника CHROMO LABORATORIES INDIA PRIVATE LIMITED, India		
157.	МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Араген Лайф Саенсис Прайвет Лімітед	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 назви виробника АФІ у зв'язку приведення у відповідності до діючих керівних документів, щодо зміни назви. Зміна у виробничому процесі та виробничих потужностях не відбулося	-	UA/19096/01/01
158.	МОНУРАЛ	гранули для орального розчину по 3 г по 8 г	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/9833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці					даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
159.	МУКАЛТИН®	сироп; in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни). Зміна назви флаконів виробника первинної упаковки Stoelzle Union s.r.l. з "200 ml Verpackungsflasche" на "200 ml Sirupbottle". Якісний та кількісний склад, тип, форма та розмір елементів первинного пакування залишається незмінними.	-	UA/9508/01/01
160.	МУКАЛТИН®	сироп; по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни). Зміна назви флаконів виробника первинної упаковки Stoelzle Union s.r.l. з "200 ml Verpackungsflasche" на "200 ml Sirupbottle". Якісний та кількісний склад, тип, форма та розмір елементів первинного пакування залишається незмінними.	без рецепта	UA/8800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
161.	МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН	мірною в паці гранули, 3,25 г/5 г по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина ІМК - Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) 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. Залишаються альтернативні дільниці, котрі відповідають за вторинне пакування: (Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина, Ліндофарм ГмбХ, Німеччина).	за рецептом	UA/6104/01/01
162.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % ; по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди; Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія	Нідерланди / Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта	UA/7928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
163.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччин а	Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди; Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія	Нідерланди / Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/7928/01/03
164.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 %, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччин а	Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди; Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія	Нідерланди / Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/7928/01/02
165.	НЕБІВОЛОЛ У	порошок (субстанція) у	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Чжецзян Хуахай Фармасьютикал	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	-	UA/19236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування			Ко., Лтд.		та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника		
166.	НЕЙРОПЛАНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/0414/01/01
167.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13702/01/01
168.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	за рецептом	UA/13702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено 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.		
169.	НІМЕСУЛІД	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Мангалам Драгс енд Органікс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-310 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-310 - Rev 02)	-	UA/14562/01/01
170.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Категорія відпуску»: затверджено: «без рецепта»; запропоновано: «за рецептом». Відповідні зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/8831/01/02
171.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «За рецептом», змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 07.02.2023 № 375/2.4-4	за рецептом	UA/8831/01/02
172.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Категорія відпуску»: затверджено: «без рецепта»; запропоновано: «за рецептом». Відповідні	за рецептом	UA/8831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу.		
173.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «За рецептом», змінено статус щодо рекламування: було « <i>підлягає</i> »; стало « не підлягає » - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 07.02.2023 № 375/2.4-4	за рецептом	UA/8831/01/01
174.	НООБУТ® IC 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Категорія відпуску»: затверджено: «без рецепта»; запропоновано: «за рецептом». Відповідні зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/8831/02/01
175.	НООБУТ® IC 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «За рецептом», змінено статус щодо рекламування: було « <i>підлягає</i> »; стало « не підлягає » - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 07.02.2023 № 375/2.4-4	за рецептом	UA/8831/02/01
176.	НООБУТ® IC 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Категорія відпуску»: затверджено: «без рецепта»; запропоновано: «за рецептом». Відповідні зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/8831/02/02
177.	НООБУТ® IC 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «За рецептом», змінено статус щодо рекламування: було « <i>підлягає</i> »; стало « не підлягає » - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 07.02.2023 № 375/2.4-4	за рецептом	UA/8831/02/02
178.	НООТРОФЕН-ФАРКОС	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у	ТОВ "Фармацевти	Україна	ТОВ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «За рецепта»,	за рецептом	UA/17568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з картону	чна компанія ФарКоС"		компанія ФарКоС"		затвердженого наказом МОЗ України від 19.10.2022 № 1886, змінено статус щодо рекламування: було « <i>підлягає</i> »; стало « <i>не підлягає</i> » - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 07.02.2023 № 375/2.4-4		
179.	ОКТАПЛАС ЛГ	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиле нової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси лабораторії для дослідження пірогенів без зміни місця розташування. Затверджено: Charles River Laboratories France CRLF у Франції з Lieu dit Bois de la Sabliere, 01400 Romans, France Запропоновано: 2109 route de Chatillon, 01400 Romans, France. Charles River Laboratories France CRLF. 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: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/019/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: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/020/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ	за рецептом	UA/15584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(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: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/021/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 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: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/022/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: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/023/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: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/IB/024/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/025/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: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/026/G. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додавання додаткової лабораторії для дослідження пірогенів у готовому лікарському засобі. Запропоновано: Charles River Laboratories Ireland Limited Carrentila, Ballina, Ireland.</p>		
180.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки в МКЯ, яка допущена під час внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо періодичності контролю визначення супутніх домішок до специфікації при випуску лікарського засобу (тест проводиться один раз на рік на серії, яка відібрана для дослідження стабільності). Зазначена інформація в описі затвердженої методики контролю визначення Супутніх домішок	за рецептом	UA/2690/01/01
181.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	UA/5206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній пацці					<p>узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		
182.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пацці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	<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.</p> <p>Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>	без рецепта	UA/5206/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
183.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	<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:</p> <p>Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна.</p> <p>Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>	без рецепта	UA/13560/01/01
184.	ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	<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: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних</p>	без рецепта	UA/5416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду.		
185.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Діюча редакція: Местулова Марина Валеріївна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
186.	ОФЕВ®	капсули м`які по 150 по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Местулова Марина Валеріївна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
187.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній; по 1 флакону або банці разом з дозувальною	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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія	без рецепта	UA/2514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ложкою в пачці					з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
188.	ПЕКТОЛВАН ® А ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп 15 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозуючим шприцом в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ амброксолу гідрохлорид, зокрема доповнення специфікації АФІ для нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія показником «Залишкові кількості каталізаторів»- «Нікель не більше 10ppm», «Молібден не більше 10ppm» з відповідним методом випробування 2.2.57 ДФУ, ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-135-Rev 02 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія (доповнення). 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 АФІ амброксолу гідрохлорид для нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль	без рецепта	UA/17729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) доповнено специфікацію АФІ амброксолу гідрохлорид для нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія додатковим випробуванням за показником «Ідентифікація» методом Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*, з приміткою «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності». 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 амброксолу гідрохлорид для нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія за показником «Ідентифікація», а саме доповнення показників приміткою «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» для вже затверджених методів, що зазначені в монографії (2.2.24) ДФУ*, ЕР* «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку Ambroxol hydrochloride EP та «Характерна реакція (а) на хлориди» (2.3.1) ДФУ* EP.		
189.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки, у тому числі про вплив допоміжних речовин феніланіну та етанолу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: уніфікація зазначеної інформації щодо логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИЧНІ ІНФЕКЦІЙНІ СПРИЧИНЕННЯ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			Угорщина		випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Заміна трьох окремих методів для визначення імуногенності вакцини (DTaCP SIA), що використовуються незалежно на єдиний серологічний метод визначення титру антитіл (anti-D, anti-T, anti-FHA та anti-PT) у сироватці імунізованих тварин на етапі Final Bulk product. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміни критеріїв прийнятності при визначенні імуногенності дифтерійного, правцевого та кашлюкового компонентів у специфікацій для Final Bulk product. Відповідні зміни вносяться до розділу «Якісний та кількісний склад лікарського засобу» реєстраційного посвідчення, МКЯ, тексту маркування до реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування. Запропоновано: Розділ «Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Діючі речовини» Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis, (inactivated) vaccine (adsorbed) and Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine 1 імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) після розведення містить: дифтерійний анатоксин(1) ≥ 30 МО(2) (3) правцевий анатоксин(1) ≥ 40 МО(3) (4) антигени Bordetella pertussis: кашлюковий анатоксин(1) 25 мкг філаментний гемаглютинин(1) 25 мкг інактивовані поліовірус(5): типу 1 (штам Mahoney) 40 D-одиниць (6) (7), типу 2 (штам MEF-1) 8 D-одиниць (6) (7), типу 3 (штам Saukett) 32 D-одиниць(6) (7), полісахарид Haemophilus influenzae типу b, 10 мкг кон'югований з правцевим протеїном 18–30 мкг (1) адсорбований на гідроксиді алюмінію гідратованому (відповідає 0,3 мг Al ³⁺) (2) як середнє значення (3) або еквівалентна активність, визначена шляхом оцінки імуногенності (4) як нижня межа довірчого інтервалу ($p=0.95$) (5) отримані на клітинах Vero (6) D – антигенні одиниці (7) або еквівалентна кількість антигену, визначена відповідним імунохімічним методом. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
190.	ПЕНТАЛГІН	капсули, по 10	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/10881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	УКРАЇНА"				<p>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє на ГЛЗ, а саме коректне написання назви діючої речовини кодеїну фосфату гемігідрату у розділі «Склад на одну капсулу» МКЯ ЛЗ та у всіх реєстраційних документах для уніфікації інформації у всіх документах підприємства. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни якості та кількості діючої речовини. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо коректного зазначення діючої речовини та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» та додавання відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ – «Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання вимог до показників «Розчинення» та «Опис», а саме: - приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьох рівнях, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - приведення формулювання вимог до показника «Опис» до загальних внутрішньо-фірмових вимог (з опису капсул видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Капсули», оскільки вона немає інформаційного змісту; внесені редакційні зміни до опису капсули, які не стосуються зовнішнього вигляду капсули). Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна стратегії контролю проміжної та готової продукції за</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показником «Ідентифікація» пов'язана з тим, що пропонується першу ідентифікацію (ВЕРХ) проводити на стадії нерозфасованої продукції і результати переносити в сертифікат якості ГЛЗ, другу ідентифікацію (ТШХ) – на готовій продукції. Контроль зазначених параметрів здійснюється лише на стадії нерозфасованої продукції, а результати контролю будуть переноситися в сертифікат якості на ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5, а саме пропонується видалення з розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції, у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5.1.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, у зв'язку з тим, що виробником АФІ кодеїну фосфат гемігідрат, компанією Sanofi Chimie, France, надано оновлену версію СЕР № R1-СЕР 1997-118-Rev 10 замість затвердженої раніше СЕР № R1-СЕР 1997-118-Rev 09. У даній версії СЕР відбулась зміна заявника з Sanofi Chimie, France на FRANCOPIA, France. Місцезнаходження виробничої ділянки, процес виробництва та якість АФІ залишаються незмінними. 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) внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, у зв'язку з необхідністю приведення специфікації вхідного контролю АФІ Кодеїну фосфат гемігідрат виробництва «Macfarlan Smith Limited», Сполучене Королівство та «Sanofi Chimie», Франція (FRANCOPIA, France) у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до чинної редакції монографії ЄФ 01/2021:0074 за показниками: Ідентифікація та Питоме оптичне обертання.		
191.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно тяжких побічних реакцій з боку шкіри відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "месалазин". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4990/03/02
192.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г; по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно тяжких побічних реакцій з боку шкіри відповідно до	за рецептом	UA/4990/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації з безпеки діючої речовини "месалазин". 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 "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
193.	ПЕПСАН	капсули м'які по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Amelie Legrand. Пропонована редакція: Sylvie Cismondo. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3558/02/01
194.	ПЕРИНДОПР ИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом	UA/18525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S.L., Іспанія		
195.	ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S.L., Іспанія	за рецептом	UA/18525/01/02
196.	ПЕРИНДОПРИЛ С®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S.L., Іспанія	за рецептом	UA/16982/01/02
197.	ПЕРИНДОПРИЛ С®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	за рецептом	UA/16982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S.L., Іспанія		
198.	ПОВІДОН-ЙОД	лінімент 10 % по 30 г у тубі; по 1 тубі 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: внесення змін у специфікації для контролю туби алюмінієвої, а саме приведення у відповідність до Європейських стандартів EN 15384-1 (з використанням натрію хлориду) та EN 15384-2 (з використанням міді сульфату) п. «Пористість/рівномірність лакової плівки», без зміни методу контролю. 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) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє	без рецепта	UA/7317/01/01
199.	ПОЛІЖИНАК С ВІРГО	емульсія вагінальна у капсулах; по 3 капсули в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Іннотера Шузі, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту російською мовою та зміна розділу щодо терміну придатності на вторинній упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7254/01/01
200.	ПОСАКОНАЗ ОЛ-ТЕВА	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: АТ	Латвія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/19116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці			"Гріндекс", Латвія; вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Греція		фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Noxafil® 40 mg/ml Oral Suspension, Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
201.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТІВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфехуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - Додавання нової дільниці Пфайзер Інк., 875 Честерфілд Парквей Вест, Честерфілд, МО 63017, США (Pfizer Inc, 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017 USA), для зберігання клітинних банків S. Pneumoniae та C. Diphtheriae	за рецептом	UA/15864/01/01
202.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) Додавання нового типу ампул (з крапкою зламу) та, як наслідок, зміна до специфікації «Ампули скляні», а саме: - Запропонована редакція специфікації приведена у відповідність до вимог ДФУ/ЕР 3.2.1. «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування», ТУ У 00480945-005-96, ISO 9187-1 та ISO 9187-2; - Вказано лише допустимі межі для ампул, об'єм яких становить 1 мл, оскільки для виробництва ЛЗ використовуються ампули по 1 мл; - Додано показники контролю якості «Колір» та «Арсен»; приведено допустимі межі результатів контролю показника «Поверхнева гідролітична стійкість	за рецептом	UA/1889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внутрішньої поверхні» для ампул по 1 мл та скореговано в Методах контролю якості необхідну кількість випробовуваних зразків (ампули по 1 мл в кількості не менше 20 шт) для даного показника; - Вилучено показник контролю якості «Стійкість на горизонтальній площині», оскільки даний показник відсутній у загальній статті ДФУ/ЕР 3.2.1. «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування»		
203.	ПРЕДНІЗОЛ ОН	мазь 0,5%; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в паці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) запропоновано затвердження нового обладнання для пакування мазей, а саме пакувального автомату Nordenpac 2000 на лінії пакування мазей (попередньо виконувалося на лінії пакування супозиторіїв) з відповідними змінами в р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу (Операція 3.2. Пакування та відвантаження готової продукції)	за <i>рецептом</i>	UA/4992/01/01
204.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендocerвікального введення, 0,5 мг/3 г, по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприці в блістерній упаковці та 1 стерильному катетору в блістерній упаковці в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов'язаному з виробництвом лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме зміна формулювання у п.4 первинної та п.8 вторинної упаковки з "Прид. до:" на "Термін прид.". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за <i>рецептом</i>	UA/9727/01/01
205.	ПРІОРИКС- ТЕТРА™ КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 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 - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим	за <i>рецептом</i>	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	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 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					розміром) - Збільшення кількості ємностей, які використовуються на етапі інокуляції та реплікації вірусу паротиту зі 120 (3 RC40) до 160 (4 RC40) як альтернатива діючому виробничому процесу на дільниці Marburg, Німеччина без зміни параметрів процесу та специфікації випуску QC		
206.	ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ	краплі, 20 мг/мл; по 20, або по 50, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	без рецепта	UA/0672/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
207.	ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУ ВАННЯ ВІД КАШЛЮ	пастилки для розсмоктування по 26 мг; по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник in bulk); Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/0672/05/01
208.	ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 35 мг/5 мл по 5 мл розчину орального у стику; по 21 або 30 стиків у картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/0672/03/01
209.	ПРОСПАН®	таблетки шипучі по	Енгельгард	Німеччина	виробник in bulk,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	без	UA/12942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ	65 мг по 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	а	первинне та вторинне пакування: ГЕРМЕС ФАРМА ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецепта	
210.	РАБЕЛОК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Каділа Фармасьютик алз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1441/02/01
211.	РЕДДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	UA/12905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "ритуксимаб". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
212.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) зміна маси покриття таблеток, а саме: зменшення кількості матеріалу для покриття, як наслідок, зміна маси таблетки, вкритої плівковою оболонкою: було – 309,300 мг; стало – 304,78 мг.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) у специфікації ГЛЗ за показником «Опис» видалено інформацію щодо діаметру таблетки, вкритої плівковою оболонкою. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни стосуються показника якості « Ідентифікація, Барвники у складі оболонки (Титану діоксид*)», а саме у періодичності випробування: Затверджено: * необов'язкове випробування. Запропоновано: * «Кожна десята серія тестується при випуску». 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 стосуються показника якості «Мікробіологічна чистота», а саме: внесено незначні уточнення до вимог специфікації, згідно Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, а також зміни у періодичності випробування: Затверджено: **Нерегулярне випробування виконується для однієї серії в період виробництва, принаймі для однієї серії на рік. Запропоновано: * «Кожна десята серія тестується при випуску». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського</p>	за рецептом	UA/3911/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) зміни стосуються методу випробування за показником «Ідентифікація діючої речовини Методика 1»: УФ- метод (5-00237-E2-00-01) замінено на процедуру ВЕРХ (DAD – діодно-матричний детектор) (5-01627-E2-02-01), як наслідок, зміна формулювання вимог специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) зміни стосуються випробування за показником «Ідентифікація діючої речовини Методика 2»:</p> <p>попередній метод ВЕРХ (5-00237-E2-01-01), який використовується для ідентифікації активної речовини замінено новим методом ВЕРХ (5-01627-E2-02-01). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) зміни стосуються випробування за показником «Кількісне визначення вмісту діючої речовини», попередній метод ВЕРХ (5-00237-E2-01-01) замінено новим методом ВЕРХ (5-01627-E2-02-01). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) зміни стосуються випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць. Методика 2», попередній метод ВЕРХ (5-00237-E2-01-01) замінено новим методом ВЕРХ (5-01627-E2-02-01). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) зміни стосуються випробування за показником «Сторонні домішки»: впроваджено новий метод ВЕРХ (5-01627-E3-01-01) (затверджений метод 5-00237-E3-00-01). 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового Сертифікату відповідності ЄФ на АФІ від нового виробника: R1-CEP 2006-206-Rev 02 від Aurobindo Pharma Limited (затверджений виробник: Gedeon Richter Plc., Hungary).		
213.	РЕМЕСУЛІД®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-310 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-310 - Rev 02) для АФІ німесулідів від затвердженого виробника Mangalam Drugs and Organics Ltd., India	за рецептом	UA/8173/01/01
214.	РЕМЕСУЛІД® РАПІД	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в саше; по 10 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-310 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-310 - Rev 02) для АФІ німесулідів від затвердженого виробника Mangalam Drugs and Organics Ltd., India.	за рецептом	UA/17626/01/01
215.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-	Ірландія/ Німеччина/ США/ Сполучене Королівство / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фертіонг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СібіАй), США контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма- Фертіонг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина Веттер Фарма- Фертіонг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина візуальна інспекція: Веттер Фарма- Фертіонг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина контроль якості ГЛЗ: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США контроль якості серії: Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Корпорейшн, США ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди				
216.	РИНОФЛУІМ УЦИЛ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любова Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/8559/01/01
217.	САЛІЦИЛОВ О-ЦИНКОВА ПАСТА	паста по 25 г у контейнерах; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткових упаковок по 20 г та по 25 г у тубах ламінатних типу АВL з бушонами у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». На контейнери наклеюють етикетки. Тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають в пачку з картону. Контейнери або туби без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6398/01/01
218.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні продлонгованої дії по 3 г по 5,58 г гранул у пакеті	Др. Фальк Фарма ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за	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	Номер реєстраційного посвідчення
		«Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону			Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої 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. Залишаються альтернативні дільниця, котрі виконують функцію вторинне пакування: (Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина, Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина).		
219.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах в коробці з картону	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: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення 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. Залишаються альтернативні дільниця, котрі виконують функцію вторинне пакування: (Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина, Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія)	за рецептом	UA/3745/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Віфор СА, Швейцарія Біоекзам АГ, Швейцарія Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина				
220.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону	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 інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої 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. Залишаються альтернативні дільниці, котрі виконують функцію вторинне пакування: (Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина, Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина).	за рецептом	UA/3745/01/04
221.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/3745/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону			кінцевого продукту та альтеративне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
222.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3745/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина				
223.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3745/03/01
224.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: Термін придатності. 4 роки. Після першого відкриття препарат зберігати не більше 28 діб при температурі 25 °С. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Після	без рецепта	UA/2455/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>першого відкриття препарат зберігати не більше 28 діб при температурі 25 °С. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення затвердженої специфікації ГЛЗ до оригінальних матеріалів виробника</p> <p>- За показником «Об'єм вмісту контейнера». Також введено примітку щодо контролю даного показника лише під час випуску</p> <p>- За показником «Домішки» змінено періодичність контролю показника з одного разу на рік на регулярне;</p> <p>- За показниками «Ідентифікація нафазоліну нітрату» та «Ідентифікація метилпарабену» вводиться примітка щодо контролю даних показників лише під час випуску.</p> <p>- За показниками «Мікробіологічна чистота» та «Вміст борної кислоти» вводиться примітка щодо частоти тестування, а саме «будуть контролюватися під час випуску, а потім через 24, 36 місяців довгострокових досліджень стабільності та через 6 місяців прискорених досліджень стабільності (після 12 місяців проміжних досліджень стабільності). Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж п-гідроксибензойної кислоти за показником «Домішки» у специфікації ГЛЗ (вимоги на термін придатності) відповідно до оригінальних матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення показника «Домішки» у специфікації ГЛЗ додатковим нормуванням «Інші індивідуальні домішки» (критерій прийнятності - не більше 0,1 %) і «Сума домішок» (критерій прийнятності - не більше 4,0 %) відповідно до оригінальних матеріалів виробника.</p>		
225.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості);</p>		<p>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: Sabine Jeck- Thole. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")				
226.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sabine Jeck- Thole. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення		
					чистота"); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості); ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")						
227.	СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА	мазь 33,3 % по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 20 г або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 40 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г, по 25 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г, по 25 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткових упаковок по 20 г, по 25 г та по 40 г у тубах ламінатних типу АВЛ з бушонами у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6682/01/01		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		туби в картонній пацці з картону							
228.	СКАЙРІЗІ	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США; виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотекнологджі ЛТД, США; вторинне пакування, тестування, випуск серії: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміна подається з метою додавання: - альтернативного 200-літрового одноразового посівного біореактора (SUB) для фази N-2 для виробництва діючої речовини (ризанкізумабу); А також додавання даних щодо: - біореактора з нержавіючої сталі (SS) (2500 л) до існуючої фази 2-го початкового біореактора SS N-1 на етапі культивування клітин; - біореактора з нержавіючої сталі (SS) (12000 л) до існуючого 4-го виробничого біореактора SS на стадії культивування клітин; А також додавання даних, які використовувалися до кваліфікації та валідації нового 200-літрового біореактора SUB для виробничого процесу в ABL	за рецептом	UA/17970/01/02
229.	СКАЙРІЗІ	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США; виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотекнологджі ЛТД, США; вторинне пакування, тестування, випуск серії: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ,	США/ Німеччина	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach an der Riss Germany (BI), як альтернативної виробничої дільниці відповідальної за тестування білка клітини-господаря (HCP) у процедурі ELISA v2.	за рецептом	UA/17970/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина				
230.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ Солерон 200, таблетки по 200 мг, а саме виправлення помилки у розділі 3.2.P.3.2 Склад на серію для об'єму 250 500 таблеток (120,24 кг) щодо розрахунку теоретичної кількості допоміжних речовин на серію гідроксипропілметилцелюлоза, натрію кроскармелоза (невідповідність вказаних даних і назв речовин)	за рецептом	UA/10209/01/02
231.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	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) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов'язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковок у п. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" - Термін прид.: Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2047/01/02
232.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості при випуску та під час стабільності:	Бельгія	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) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві	За рецептом	UA/2047/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія		виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов'язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковок у п. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" - Термін прид.: Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження		
233.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	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) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов'язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковок у п. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" - Термін прид.: Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/2047/01/04
234.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості при	Бельгія	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) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для	за рецептом	UA/2047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці			випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія		приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов'язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковок у п. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" - Термін прид.: Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження		
235.	ТЕРБІЗИЛ	крем 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Розмір часток» зі специфікації АФІ, виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника якості «Мікробіологічна чистота» із специфікації АФІ, виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація. Діюча речовина» та «Кількісне визначення діючої речовини», як наслідок уточнення критерій прийнятності, внутрішнього кодування методу у специфікації, а також оновлення номеру специфікації ГЛЗ. 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	без рецепта	UA/4558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація. Консервант» та «Кількісний вміст консерванту», як наслідок уточнення критерій прийнятності, внутрішнього кодування методу у специфікації, а також оновлення номеру специфікації ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Сторонні домішки», як наслідок, зі зміною внутрішнього кодування методу специфікації, оновлення номеру специфікації, а також редагування назви вторинного аміну. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР на АФІ тербінафіну гідрохлориду від нового виробника: R1-СЕР 2012-310-Rev 02 від Hetero Labs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна частоти випробування за показником «Мікробіологічна чистота» ГЛЗ: Затверджено: **** При випуску випробування виконується для однієї в період виробництва, принаймі, для однієї серії на рік. Запропоновано: ****Кожна десята серія тестується при випуску. 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) приведення методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР 2.6.12, 2.6.13.</p>		
236.	ТЕТАНУС ГАММА	розчин для ін'єкцій, 500 МО/2 мл, по 2 мл (500 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою	КЕДРІОН С.П.А.	ІТАЛІЯ	КЕДРІОН С.П.А.	ІТАЛІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір	за рецептом	UA/19360/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для введення; по 1 шприцу в картонній коробці					кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змiна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Змiна коду шприца ємністю 2,25 мл (первинної упаковки для дозування 500 МО/2 мл) та додавання пластикового ковпачка, що закриває наявний ковпачок з гумового еластомеру голки шприца		
237.	ТЕТАНУС ГАММА	розчин для ін'єкцій, 250 МО/1 мл, по 1 мл (250 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	ІТАЛІЯ	КЕДРІОН С.П.А.	ІТАЛІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лікарський засiб. Система контейнер/закупорювальний засiб. Змiна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змiна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Змiна коду шприца ємністю 2,25 мл (первинної упаковки для дозування 500 МО/2 мл) та додавання пластикового ковпачка, що закриває наявний ковпачок з гумового еластомеру голки шприца	за рецептом	UA/19360/01/01
238.	ТЕТРАКСИМ ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Змiни I типу - Змiни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші змiни) Змiни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки, у тому числі про вплив допоміжних речовин фенілаланіну, етанолу та натрію. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Змiни I типу - Змiни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші змiни) Змiни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: уніфікація зазначеної інформації щодо логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Змiни II типу - Змiни з якостi. Готовий лікарський засiб. Контроль готового лікарського засобу. Змiна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва змiна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Замiна трьох окремих методiв для визначення імуногенності вакцини (DTacP SIA), що використовуються незалежно на єдиний серологічний метод визначення титру антитiл (anti-D, anti-T, anti-FHA та anti-PT) у сироватці імунізованих тварин на етапі Final Bulk product. Термін введення змін протягом 6	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		медичного застосування					<p>місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)</p> <p>Зміни критеріїв прийнятності при визначенні імуногенності дифтерійного, правцевого та кашлюкового компонентів у специфікацій для Final Bulk product. Відповідні зміни вносяться до розділу «Якісний та кількісний склад лікарського засобу» реєстраційного посвідчення, МКЯ, тексту маркування до реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування.</p> <p>Запропоновано: Розділ «Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Активні речовини». Одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить: дифтерійний анатоксин(1) ≥ 30 МО(2) (3), правцевий анатоксин(1) ≥ 40 МО(3) (4), антигени Bordetella pertussis: кашлюковий анатоксин(1) – 25 мкг, філаментний гемаглютинін(1) – 25 мкг, інактивованій вірус поліомієліту (5): типу 1 (штам Mahoney) – 40 D-одиниць (6) (7), типу 2 (штам MEF-1) – 8 D-одиниць (6) (7), типу 3 (штам Saukett) – 32 D-одиниці(6) (7)</p> <p>(1) адсорбовані алюмінію гідроксиду дигідратом – 0,3 мг Al₃⁺</p> <p>(2) як середнє значення</p> <p>(3) або еквівалентна активність, визначена шляхом оцінки імуногенності</p> <p>(4) як нижня межа довірчого інтервалу (p=0.95)</p> <p>(5) отримані на клітинах Vero</p> <p>(6) D – антигенні одиниці</p> <p>(7) або еквівалентна кількість антигену, визначена з використанням відповідного імунохімічного методу.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>		
239.	ТИРОЗУР	порошок наскірний, 1 мг/г; по 5 г або по 20 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з 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	без рецепта	UA/7786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
240.	ТИРОЗУР	гель, 1 мг/г по 5 г, 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/7786/02/01
241.	ТОЛКІМАДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/19000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
242.	ТРАЙКОР® 145 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія Пакування, випуск та контроль серій: Астреа Фонтен, Франція	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та уточнення написання адреси виробника відповідального за пакування, випуск та контроль серій. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7921/01/01
243.	УРСОФАЛЬК	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне пакування та контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген; Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/3746/01/01
244.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/3746/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)				
245.	ФАВІПРАВІР	порошок (субстанція) у прозорому двошаровому поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Дзендзі Фармасьютикалз (Сучжоу) 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/18653/01/01
246.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг, по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/5137/01/01
247.	ФАСПІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта	UA/5137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
248.	ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота»: тест не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.	за рецептом	UA/17285/01/01
249.	ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «За рецепта», затвердженого наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2271, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 07.02.2023 № 375/2.4-4	за рецептом	UA/17285/01/01
250.	ФЕНІФРЕН	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка",	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «За рецепта», затвердженого наказом МОЗ України від 14.01.2023 № 84, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 07.02.2023 № 375/2.4-4	за рецептом	UA/18745/01/01
251.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у паці з картону; по 0,8 мл	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції"	за рецептом	UA/13119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприці в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприці в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприці у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону					відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
252.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 30000 анти-Ха МО/3 мл у багатодозовому флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/19394/01/01
253.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/8504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
254.	ФЛУІМУЦИЛ	таблетки шипучі по 600 мг по 2 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/3083/01/01
255.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/8503/01/01
256.	ФОРТЕЗА	льодяники по 3 мг	Дельта	Швейцарія	виробництво,	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	без	UA/19282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		зі смаком апельсина та меду, по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Медікел Промоушнз АГ	я	первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Франція	типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробника відповідального за контроль якості з КІМОС ФАРМА СЕРСІСЕС, С.Л. на КІМОС, С.Л. 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) контроль якості серій ГЛЗ було перенесено на іншу виробничу дільницю, при цьому найменування виробника не змінилося (стало: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. Авеніда Кан Беллет 61-65, Сант Кугат дел Вельс, Барселона, 08174, Іспанія/ LABORATORIO ECHEVARNE, S.A. Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Valles, Barcelona, 08174, Spain. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2020-286 - Rev 00 для АФІ бензидаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LIMITED, India.	рецепта	
257.	ФОРТЕЗА	льодяники по 3 мг зі смаком лимона, по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробника відповідального за контроль якості з КІМОС ФАРМА СЕРСІСЕС, С.Л. на КІМОС, С.Л. 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	без рецепта	UA/19283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПРОДАКШН, Франція контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія контроль якості: ЛАБОРАТОРИО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія		контроль/випробування серії) контроль якості серій ГЛЗ було перенесено на іншу виробничу дільницю, при цьому найменування виробника не змінилося (стало: ЛАБОРАТОРИО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. Авеніда Кан Беллет 61-65, Сант Кугат дел Вельс, Барселона, 08174, Іспанія/ LABORATORIO ECHEVARNE, S.A. Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Valles, Barcelona, 08174, Spain. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-286 - Rev 00 для АФІ бензидаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LIMITED, India.		
258.	ХЛОРГЕКСИ ДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 50 мл, 100 мл, 200 мл флаконах	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Свидзінська Ганна В'ячеславівна. Пропонована редакція: Корніленко Денис Геннадійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/13263/01/01
259.	ХОФІТОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії:	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта	UA/8704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторії Галенік Вернін, Франція		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: Amelie Legrand. Пропонована редакція: Sylvie Cismondo. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
260.	ХОФІТОЛ	розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Amelie Legrand. Пропонована редакція: Sylvie Cismondo. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8704/02/01
261.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг;	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	-	UA/16176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах					готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ левоцетиризину дигідрохлориду - GLOCHEM INDUSTRIES LIMITED: Syrvey Nos. 36, 37 & 46, Plot No. 77, Jawaharlal Nehru Pharmacy, Thanam Village, Parwada Mandal, Vishakhapatnam Dist. Andhra Pradesh, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) введення додаткової виробничої дільниці АФІ левоцетиризину дигідрохлориду GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED: Syrvey Nos. 174 to 176, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District - 502 325 Telangana State, India, що належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджена виробнича дільниця АФІ Granules India Limited, India.		
262.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ левоцетиризину дигідрохлориду - GLOCHEM INDUSTRIES LIMITED: Syrvey Nos. 36, 37 & 46, Plot No. 77, Jawaharlal Nehru Pharmacy, Thanam Village, Parwada Mandal, Vishakhapatnam Dist. Andhra Pradesh, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств,	без рецепта	UA/16177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							що й затверджений) введення додаткової виробничої дільниці АФІ левоцетиризину дигідрохлориду GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED: Syrvey Nos. 174 to 176, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District - 502 325 Telangana State, India, що належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджена виробнича дільниця АФІ Granules India Limited, India.		
263.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу у п. 4 (первинна упаковка) та у п.8 (вторинна упаковка) ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2034/02/01
264.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу у п. 4 (первинна упаковка) та у п.8 (вторинна упаковка) ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2034/02/02
265.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з	Пфайзер Інк	США	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	за рецептом	UA/4840/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці			контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія		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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R0-SEP 2017-218-Rev 01 на заміну DMF (version 01.3A (August 2015)) для діючої речовини цитарабіну від затвердженого виробника Asahi Kasei Finechem Co., Ltd, Японія. Як наслідок виробник ГЛЗ вносить зміни до показника «Residual solvents» у специфікацію та методи контролю АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна критеріїв прийнятності для загального числа аеробних мікроорганізмів за показником «Microbiological examination» (затверджено: TAMC NMT 100 CFU/g; запропоновано: TAMC NMT 200 CFU/g). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог монографії «Cytarabine» EP, а саме: - видалення зайвих методів визначення показника «Identification of Cytarabine» методів UV, Specific absorbance (UV at 281 nm) та TLC; - додавання фармакопейного методу HPLC для визначення показника «Related substances», із заміщенням зареєстрованого методу TLC та звуження критеріїв прийнятності - розширення критеріїв прийнятності за показником «Cytarabine Assay (titration)»; - вилучення показників «Heavy metals» та «Water Content».		
266.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1	Пфайзер Інк	США	Корден Фарма Латіна С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/4840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з ліофілізатом у картонній коробці					<p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R0-SEP 2017-218-Rev 01 на заміну DMF (version 01.3A (August 2015)) для діючої речовини цитарабіну від затвердженого виробника Asahi Kasei Finechem Co., Ltd, Японія. Як наслідок виробник ГЛЗ вносить зміни до показника «Residual solvents» у специфікацію та методи контролю АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна критеріїв прийнятності для загального числа аеробних мікроорганізмів за показником «Microbiological examination» (затверджено: TAMC NMT 100 CFU/g; запропоновано: TAMC NMT 200 CFU/g). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог монографії «Cytarabine» EP, а саме: - видалення зайвих методів визначення показника «Identification of Cytarabine» методів UV, Specific absorbance (UV at 281 nm) та TLC; - додавання фармакопейного методу HPLC для визначення показника «Related substances», із заміщенням зареєстрованого методу TLC та звуження критеріїв прийнятності - розширення критеріїв прийнятності за показником «Cytarabine Assay (titration)»; - вилучення показників «Heavy metals» та «Water Content».</p>		
267.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарі	Первинна та	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Доум ІДЕА ГмбХ	я	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія	/ Велика Британія/ США/ Іспанія	- 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) додавання нової дільниці виробництва АФІ MSD International GmbH (Singapore Branch) відповідального за виробництво, пакування і випуск діючої речовини ситагліптину фосфат (затверджено: manufacture, release testing, packaging and stability testing: F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-86039 Termoli (CB), Italy; запропоновано: manufacture, release testing, packaging and stability testing: F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-86039 Termoli (CB), Italy; manufacture, release testing and packaging: MSD International GmbH (Singapore Branch) 50 Taus West Drive Singapore 638408). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання нового виробника Merck Sharp & Dohme Corp., відповідального за тестування стабільності діючої речовини ситагліптину фосфат, що виробляється на дільниці MSD International GmbH (Singapore Branch) (затверджено: manufacture, release testing, packaging and stability testing: F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-86039 Termoli (CB), Italy; запропоновано: manufacture, release testing, packaging and stability testing: F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							86039 Termoli (CB), Italy; stability testing of Sitagliptin Phosphate manufactured at MSD International GmbH (Singapore Branch): Merck Sharp & Dohme Corp. 4633 Merck Road Wilson, NC 27893, USA). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
268.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Іспанія	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) додавання нової дільниці виробництва АФІ MSD International GmbH (Singapore Branch) відповідального за виробництво, пакування і випуск діючої речовини ситагліптину фосфат (затверджено: manufacture, release testing, packaging and stability testing: F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-86039 Termoli (CB), Italy; запропоновано: manufacture, release testing, packaging and stability testing: F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-86039 Termoli (CB), Italy; manufacture, release testing and packaging: MSD International GmbH (Singapore Branch) 50 Taus West Drive Singapore 638408). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання нового виробника Merck Sharp & Dohme Corp., відповідального за тестування стабільності діючої речовини ситагліптину фосфат, що виробляється на дільниці MSD International GmbH (Singapore Branch) (затверджено: manufacture, release testing, packaging and stability testing: F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio	за рецептом	UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-86039 Termoli (CB), Italy; запропоновано: manufacture, release testing, packaging and stability testing; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-86039 Termoli (CB), Italy; stability testing of Sitagliptin Phosphate manufactured at MSD International GmbH (Singapore Branch): Merck Sharp & Dohme Corp. 4633 Merck Road Wilson, NC 27893, USA). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
269.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованої продукції: Еска Квінборо Лімітед, Велика Британія Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Іспанія	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 затверженому досьє)(інші зміни) додавання нової дільниці виробництва АФІ MSD International GmbH (Singapore Branch) відповідального за виробництво, пакування і випуск діючої речовини ситагліптину фосфат (затверджено: manufacture, release testing, packaging and stability testing; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-86039 Termoli (CB), Italy; запропоновано: manufacture, release testing, packaging and stability testing; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-86039 Termoli (CB), Italy; manufacture, release testing and packaging: MSD International GmbH (Singapore Branch) 50 Taus West Drive Singapore 638408). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання нового	за рецептом	UA/11003/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							виробника Merck Sharp & Dohme Corp., відповідального за тестування стабільності діючої речовини ситагліптину фосфат, що виробляється на дільниці MSD International GmbH (Singapore Branch) (затверджено: manufacture, release testing, packaging and stability testing: F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-86039 Termoli (CB), Italy; запропоновано: manufacture, release testing, packaging and stability testing: F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26,36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy; F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13-86039 Termoli (CB), Italy; stability testing of Sitagliptin Phosphate manufactured at MSD International GmbH (Singapore Branch): Merck Sharp & Dohme Corp. 4633 Merck Road Wilson, NC 27893, USA). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО