



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

29 жовтня 2024 року

№ 1817

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 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
Від 29 жовтня 2024 року № 1817

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у вакуумованих двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Вухан КьюАр Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20593/01/01
2.	ДИМЕТИЛСУЛ ЬФОКСИД	рідина або кристали (субстанція) у бочках пластмасових або металевих для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Хубей Сінфа Кемікалс Груп Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20644/01/01
3.	НІТИЗИНОН ДІФАРМА	капсули тверді, 2 мг по 60 капсул у поліетиленовому (HDPE) флаконі закритому кришкою, що закручується із захистом від дітей, по одному флакону у картонній коробці	Альмеда Фармасьютікалс АГ	Швейцарія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Doppel Farmaceutici S.p.a., Італія; вторинне пакування: Фарма Партнерс	Італія	реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX "Про лікарські засоби" Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	не підлягає	UA/20645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.р.л., Італія		зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
4.	НІТИЗИНОН ДІФАРМА	капсули тверді, 5 мг по 60 капсул у поліетиленовому (HDPE) флаконі закритому кришкою, що закручується із захистом від дітей, по одному флакону у картонній коробці.	Альмеда Фармасьюті калс АГ	Швейцарія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Доппель Фармачеутічі С.р.л., Італія; вторинне пакування: Фарма Партнерс С.р.л., Італія	Італія	реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»» 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/20645/01/02
5.	НІТИЗИНОН ДІФАРМА	капсули тверді, 10 мг, по 60 капсул у поліетиленовому (HDPE) флаконі закритому кришкою, що закручується із захистом від дітей, по одному флакону у картонній коробці.	Альмеда Фармасьюті калс АГ	Швейцарія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Доппель Фармачеутічі С.р.л., Італія; вторинне пакування: Фарма Партнерс С.р.л., Італія	Італія	реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»» 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/20645/01/03

**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 29 жовтня 2024 року № 1817

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.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Глохем Індастріз Прайвет Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/18196/01/01
2.	БРУФЕН® РАПІД	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ, капсули м'які, 400 мг) Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. 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/17980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ЛАБІУМ	крем 1 % по 5 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР, а також у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. 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/17890/01/01
4.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції", а саме внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 6.0 додається. 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/13603/01/01
5.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5	Свідіш	Швеція	Виробництво за	Швеція	перереєстрація на необмежений термін	за	не	UA/13603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ		повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція		Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції", а саме внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 6.0 додається. 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.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції", а саме внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 6.0 додається. 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/13603/01/03
7.	РЕАГЛА	капсули тверді по 6 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 4.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	не підлягає	UA/17545/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 1,5 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 4.1 додається. 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/17545/01/01
9.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 3 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 4.1 додається. 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/17545/01/02
10.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 4,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер" Н	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 4.1 додається. 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	за рецептом	не підлягає	UA/17545/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	РОТАЛФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50мг/2 мл), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. 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/17988/01/01
12.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування, 0,05 % по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування щодо безпеки застосування діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. 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 №	без рецепта	підлягає	UA/18022/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілаф", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

**В.о. начальника
Фармацевтчного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 29 жовтня 2024 року № 1817

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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГРІППА	капсули тверді, по 75 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма - Дупница АТ	Болгарія	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 CEP 2012-067-Rev 02 від затвердженого виробника MSN PHARMACEM PRIVATE LIMITED, India діючої речовини озельтамівір в зв'язку з додаванням нових номерів дільниць (затверджено: R1-CEP 2012-067-Rev 01; запропоновано: CEP 2012-067-Rev 02)	за рецептом		UA/19985/01/01
2.	АДВАНТАН®	мазь 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	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 зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» з відповідним методом контролю, відповідно до вимог Керівництва ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування	за рецептом		UA/0784/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна в методі випробуванні АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме зміна концентрації розчину порівняння R3, додавання розчину порівняння R4, оновлення критеріїв прийнятності хроматографічної системи. Також внесені редакційні правки: зміна назви показника з «Супровідні домішки» на «Органічні домішки», додано посилання лише на Ph.Eur., уточнено відносні часи утримування домішок, оновлено типові хроматограми. 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) зміна в методі випробування АФІ за показником «Кількісне визначення», а саме оновлення послідовності введення розчинів та критеріїв придатності хроматографічної системи. Додано інформацію про СЗ та реактиви, уточнено характеристики обладнання, змінено назву розчину внутрішнього стандарту, додано термін придатності розчинів, оновлено типові хроматограми, залишено посилання лише на Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу випробування АФІ за показником «Розмір часток» медом лазерної дифракції новим валідованим методом. Також редакційні правки в методах «Опис», «Ідентифікація метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ)», «ІЧ спектр поглинання», «Питоме оптичне обертання», «Сульфатна зола», «Вода». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна в методі випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники», а саме заміна умов випробування в методі газової хроматографії</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методом парофазного пробовідбору на нові валідовані умови випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим параметром якості домішкою метилпреднізолон для показника «Органічні домішки» з нормуванням $\leq 0,15\%$. В метод випробування «Органічні домішки» додано відносний час утримування метилпреднізолону. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим параметром якості - метанол для показника «Залишкові розчинники» з нормуванням ≤ 2000 ррт. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим параметром якості - етанол для показника «Залишкові розчинники» з нормуванням ≤ 2000 ррт. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим параметром якості N,N-диметилформамід для показника «Залишкові розчинники» з нормуванням ≤ 250 ррт. 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) вилучення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показника «Питомий показник поглинання методом УФ», оскільки в специфікації контролюється інший показник «Ідентифікація (ВЕРХ)», який використовує таку ж саму довжину хвилі для ідентифікації, що й показник «Питомий показник поглинання методом УФ».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) вилучення методу випробування «Супровідні домішки» методом ТШХ, оскільки наявний інший затверджений метод «Супровідні домішки» (ВЕРХ). 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) вилучення методу випробування АФІ «Розмір часток» методом мікроскопії, оскільки наявний інший затверджений метод «Розмір часток» методом лазерної дифракції.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) вилучення методу випробування АФІ «Ідентифікація» методом ТШХ, оскільки наявні інші затверджені методи «Ідентифікація» методом ІЧ та ВЕРХ. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником - нормуванням домішки 11β -гідрокси-6α -метил-3-оксоандроста-1,4-дієн-17β -карбонова кислота (домішка Е метилпреднізолону) для показника «Супровідні домішки» з нормуванням ≤0,3 % при випуску та ≤1,0% на термін придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж специфікації для будь-якої неспецифікованої домішки для показника «Супровідні домішки» протягом терміну придатності. Затверджено: при випуску $\leq 0,2\%$, протягом терміну придатності $\leq 0,5\%$ Запропоновано: при випуску $\leq 0,2\%$, протягом терміну придатності $\leq 0,3\%$ 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) зміна вимог специфікації АФІ за показником «Розмір часток» методом лазерної дифракції у зв'язку з різними підходами до проведення випробування та обладнання у різних виробників АФІ, які використовуються виробником ГЛЗ для різних ринків. Розмір часток було розраховано відповідно до вимог ЕР 2.9.31. Також внесені редакційні правки до п.3.2.S.4.1. Специфікація – зміни назви у розділі, уточнено посилання на аналітичні методики, уточнено назви та нормування для тестів. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ метилпреднізолону ацелонату Curia Spain S.A.U., Spain (затверджений виробник: Bayer AG, Germany).			
3.	АЗИТРОМІЦ ИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), доповнення специфікації АФІ Azithromycin новим показником Residual solvent (Methylene Chloride) з критерієм прийнятності «Not more than 600 ppm» з відповідним методом випробування (GC). Затверджено: Residual	за рецептом		UA/7280/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Solvent: For M/s. Anuh Pharma - Acetone: Not more than 5000 ppm Запропоновано: Residual Solvent: For M/s. Anuh Pharma - Acetone: Not more than 5000 ppm - Methylene Chloride: Not more than 600 ppm			
4.	АЗИТРОМІЦ ІН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у коробці	"Юнік Фармасьютикал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), доповнення специфікації АФІ Azithromycin новим показником Residual solvent (Methylene Chloride) з критерієм прийнятності «Not more than 600 ppm» з відповідним методом випробування (GC). Затверджено: Residual Solvent: For M/s. Anuh Pharma - Acetone: Not more than 5000 ppm Запропоновано: Residual Solvent: For M/s. Anuh Pharma - Acetone: Not more than 5000 ppm - Methylene Chloride: Not more than 600 ppm	за рецептом		UA/7280/01/03
5.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-		UA/6636/01/01
6.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом		UA/6635/01/01
7.	АЙЛАР®	розчин для ін'єкцій, 100 одиниць/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блистері, по 1 блистеру в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ГЛЗ Біюкон Байолоджикс Лімітед, Індія. Залишається затверджений виробник ГЛЗ АТ "Фармак", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу: вилучення одного з	за рецептом	не підлягає	UA/15749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників у розділі "Виробник" та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
8.	АКСЕТИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г №10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/8714/01/01
9.	АКСЕТИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; № 10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/8714/01/02
10.	АКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг;	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/8714/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці					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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
11.	АКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/8714/02/01
12.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранісбург, Німеччина)	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії,	за рецептом		UA/16098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Введення додаткового місця проведення контролю якості за показником "Стерильність" для діючої речовини: Oesterreichische Agentur fuer Gesundheit und Ernaehrungssicherheit (AGES) GmbH Institut fuer medizinische Mikrobiologie und Hygiene (IMED) (Beethovenstrasse 6, 8010 Graz, Austria). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
13.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; in bulk № 50x144: по 50 таблеток у флаконі: по 144 флакони в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; грануляція у псевдорозрідженому шарі, контроль якості серії: "Активність. Посилення ліпогенезу": Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; покриття цукровою оболонкою, контроль якості серії: Глобофарм Фармацойтіше Продакшнз-унд Хенделзгеселз шафт м.б.Х., Австрія	Австрія	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Введення додаткового місця проведення контролю якості за показником "Стерильність" для діючої речовини: Oesterreichische Agentur fuer Gesundheit und Ernaehrungssicherheit (AGES) GmbH Institut fuer medizinische Mikrobiologie und Hygiene (IMED) (Beethovenstrasse 6, 8010 Graz, Austria). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/9048/01/01
14.	АМІНОВЕН 10%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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/10432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-109-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-109-Rev 04) для діючої речовини Arginine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-179-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-179-Rev 00) для діючої речовини Glucine від вже затвердженого виробника Amino GmbH. До оновленого CEP додано період повторного випробування на 4 роки.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-027-Rev 03) для діючої речовини Histidine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-155-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-155-Rev 01) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» примірників змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог CEP (затверджено: Евонік Рексім САС, Франція; запропоновано; Евонік Рексім С.А.С., Франція). 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 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-136-Rev 07) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Японія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-019 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-019 - Rev 01) для діючої речовини Proline від уже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» в примірниках змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог CEP (затверджено: Евонік Рексім САС, Франція; запропоновано; Евонік Рексім</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>С.А.С., Франція). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-137-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-137-Rev 00) для діючої речовини Valine від уже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-351-Rev 00) для діючої речовини Alanine від уже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-114 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-114 - Rev 01) для діючої речовини Histidine від уже затвердженого виробника AMINO GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-189-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-189-Rev 02) для діючої речовини Tryptorphan від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. JP. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника діючої речовини Alanine - KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. JP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж в специфікації для ГЛЗ Аміновен 10% для показника «Бактеріальні ендотоксини» з $\leq 0,5$ ЕО/мл до $\leq 0,25$ ЕО/мл. Внесено в специфікацію незначні редакційні уточнення за показниками «Кількісне визначення», «Ацетати», «Густина».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна аналітичного методу для показника «Кількісне визначення» в закритій та відкритій частині ASMF для діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan. (поточний метод Кьельдаля замінено на метод потенціометричного титрування). Затверджено: ASMF: Taurine-II/AP/1501 Rev 02/квітень 2017 року (метод Кьельдаля) Запропоновано: ASMF: Taurine-II/AP/1501 Rev 02/лютий 2022 року (включаючи додаток від 1 серпня 2020 р.) (метод</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>потенціометричного титрування описаний у монографії Японської фармакопеї для Taurine). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж у специфікації ASMF для діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Японія для показника «Кількісне визначення» (затверджено: від 98,5 до 101,0 %; запропоновано; від 99,0 до 101,0%) у зв'язку із зміною аналітичного методу метод потенціометричного титрування.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж у процесі виробництва діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Японія (закрита частина ASMF) у зв'язку із послідовною зміною - звуженням допустимих меж у специфікації. Крім того, у виробничу специфікацію внесено незначні правки.</p>			
15.	АМІНОВЕН 15%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-109-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-109-Rev 04) для діючої речовини Arginine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що</p>	за рецептом		UA/10432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-179-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-179-Rev 00) для діючої речовини Glucine від вже затвердженого виробника Amino GmbH. До оновленого CEP додано період повторного випробування на 4 роки.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-027-Rev 03) для діючої речовини Histidine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-155-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-155-Rev 01) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» примірників змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог CEP (затверджено: Евонік Рексім САС, Франція; запропоновано; Евонік Рексім С.А.С., Франція). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-136-Rev 07) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Япон. 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 2007-019 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-019 - Rev 01) для діючої речовини Proline від уже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» в примірниках змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог CEP (затверджено: Евонік Рексім САС, Франція; запропоновано; Евонік Рексім С.А.С., Франція). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-137-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-137-Rev 00) для діючої речовини Valine від уже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 2007-351-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-351-Rev 00) для діючої речовини Alanine від уже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-114 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-114 - Rev 01) для діючої речовини Histidine від уже затвердженого виробника AMINO GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-189-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-189-Rev 02) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. JP. 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 серій) або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника діючої речовини Alanine - KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. JP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж звуження допустимих меж в специфікації для ГЛЗ Аміновен 10% для показника «Бактеріальні ендотоксини» з ≤0,5 ЕО/мл до ≤0,25 ЕО/мл. Внесено в специфікацію незначні редакційні уточнення за показниками «Кількісне визначення», «Ацетати», «Густина».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна аналітичного методу для показника «Кількісне визначення» в закритій та відкритій частині ASMF для діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan. (поточний метод Кьельдаля замінено на метод потенціометричного титрування). Затверджено: ASMF: Taurine-II/AP/1501 Rev 02/квітень 2017 року (метод Кьельдаля) Запропоновано: ASMF: Taurine-II/AP/1501 Rev 02/лютий 2022 року (включаючи додаток від 1 серпня 2020 р.) (метод потенціометричного титрування описаний у монографії Японської фармакопеї для Taurine).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж у специфікації ASMF для діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan для показника «Кількісне визначення» (затверджено: від 98,5 до 101,0 %; запропоновано: від 99,0 до 101,0%) у зв'язку із зміною аналітичного методу метод потенціометричного титрування.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							(звуження допустимих меж) звуження допустимих меж у процесі виробництва діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan (закрита частина ASMF) у зв'язку із послідовною зміною - звуженням допустимих меж у специфікації. Крім того, у виробничу специфікацію внесено незначні правки.			
16.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Зміна назви виробника компонента упаковки, а саме гумової пробки (затверджено: Helvoet; запропоновано: Datwyler Pharma Packaging). 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) Зміна назви виробника компонента упаковки, а саме гумової пробки (затверджено: Stelmi; запропоновано: Aptar Stelmi SAS).	за рецептом		UA/4585/01/01
17.	АМІНОСТЕР ИЛ Н-ГЕПА	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	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 контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/0948/01/01
18.	АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ	таблетки по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме - доповнення реєстраційного досьє інформацією про час витримки (holding time) 1 місяць АФІ на підставі проведених досліджень стабільності.	без рецепта		UA/7756/01/01
19.	АНГЕЛЬМЕКС	таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки в блистері; по 1 блистеру в	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм", Україна; ТОВ "Натур+",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/11795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			Україна		засобу, а саме вилучено інструкцію з інформацією російською мовою. Оновлено текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 2 "Кількість діючої речовини", п. 4 "Дата закінчення терміну придатності" та вторинної упаковки - в п. 12 "Номер реєстраційного посвідчення", а також вилучено інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
20.	АНІДУЛАФУ НГІН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме в тексті маркування первинної упаковки у п. 6 додано дозування лікарського засобу, логотип виробника, технічні коди виробника. В тексті маркування вторинної упаковки у п. 4 додано дозування лікарського засобу, у п. 17 уточнено логотип виробника та додано технічні коди виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18607/01/01
21.	АПОНІЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Діюча редакція: Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ). 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus / 2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр. Пропонована редакція: Медокемі Лімітед/Medochemie Limited. Ажиос Атанасіос Індустріальна Зона, Міхаїл Іраклеус 2, Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр / Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом	не підлягає	UA/8715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, наявності дати виробництва та уточнення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
22.	АПОНІЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/8715/01/01
23.	АПРЕПІТАНТ -ВІСТА	капсули тверді по 80 мг, по 2 капсули в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 капсулі в блістері; по 6 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	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 № СЕР 2017-051 - Rev 01 (затверджено: СЕР R1-2017-051 - Rev 00) для діючої речовини Aprepitant від вже затвердженого виробника JUBILANT PHARMOVA LIMITED.	за рецептом		UA/20308/01/01
24.	АПРЕПІТАНТ -ВІСТА	капсули тверді по 125 мг, по 1 капсулі в блістері; по 5 блістерів в картонній коробці; по 1 капсулі в	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ПРОДАКТС	Греція	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:	за рецептом		UA/20308/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 6 блістерів в картонній коробці			С.А.		для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-051 - Rev 01 (затверджено: СЕР R1-2017-051 - Rev 00) для діючої речовини Aprepitant від вже затвердженого виробника JUBILANT PHARMOVA LIMITED.			
25.	АПРЕПІТАНТ-ВІСТА	капсули тверді по 125 мг + капсули тверді по 80 мг, комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг у блістері + 2 капсули по 80 мг у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	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 № СЕР 2017-051 - Rev 01 (затверджено: СЕР R1-2017-051 - Rev 00) для діючої речовини Aprepitant від вже затвердженого виробника JUBILANT PHARMOVA LIMITED.	за рецептом		UA/20309/01/01
26.	АРТЕЛАК®	краплі очні, розчин 3,2 мг/мл; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	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 ГЛЗ. Затверджено: Умови зберігання. зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30°C. Запропоновано: зберігати при температурі не вище 25°C. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	без рецепта	підлягає	UA/6038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ від 36 місяців до 24 місяців. Затверджено: термін придатності – 36 місяців. Запропоновано: термін придатності – 24 місяці. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо уточнення логотипу та інші редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж ГЛЗ за показником «В'язкість» в Специфікації для терміну придатності, та, як наслідок, зміни до показника «Кількісне визначення гіпромелози» для терміну придатності, який визначається по в'язкості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
27.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування)	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування п.17. ІНШЕ вторинної та п.6.ІНШЕ первинної упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника.	за рецептом		UA/4073/01/02
28.	АСПАРКАМ АРТЕРІУМ	розчин для ін'єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів	за рецептом		UA/1309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у пацці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці					специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме: вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (0169)»).			
29.	АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА»	Україна	Ляньюньган Гуйке Фармасютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	-		UA/17242/01/01
30.	АФАЛА	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва АФІ , а саме - доповнення реєстраційного досьє інформацією про час витримки (holding time) 1 місяць АФІ на підставі проведених досліджень стабільності.	без рецепта		UA/6887/01/01
31.	АФФИДА МАКС 3 АРГІНІНОМ	гранули для орального розчину, 400 мг; по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	ТОЛЛ МАНУФАКТУРІ НГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА	Італія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/18597/01/01
32.	АФФИДА	суспензія оральна з	Дельта	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	без		UA/17927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СИРОП	абрикосовим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Медікел Промоушнз АГ	я	Скоп'є	Північна Македонія	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)) Незначна зміна в АФІ ібупрофен виробників BASF SE та Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., в методиці визначення розміру часток, а саме зміна параметру "Тиск" для приладу - аналізатора для визначення розподілу часток за розмірами. Пропонується тиск 2.0 bar замість 2.8 bar у затвердженій редакції.	рецепта		
33.	БЕКЛОФОРТ ЕВОХАЛЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, щодо логотипу компанії та терміну придатності. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™ / (BECLOFORTE™ EVOHALER™) ЗАПРОПОНОВАНО: БЕКЛОФОРТ ЕВОХАЛЕР / (BECLOFORTE EVOHALER). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/1203/01/01
34.	БЕТАСПАН®	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у паці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ на основі проведених досліджень стабільності. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 4 роки. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	не підлягає	UA/10526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію російською мовою та уточнено логотип заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
35.	БЕТОПТИК® S	краплі очні 0,25 %; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/8509/01/01
36.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/1380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	БЛОКМАКС РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 684 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення ДМФ затвердженого виробника АФІ Solara active Pharma Sciences Limited, India. Як наслідок введення додаткового виробничого майданчика для виробництва діючої речовини ібупрофену лізину, який входить до складу тієї ж фармацевтичної групи Solara Active Pharma Sciences Limited, з адресою: A1/B, SIPCOT Industrial Complex, Kudikadu Village, Cuddalore 607005, Tamil Nadu, India, на додаток до вже затвердженого виробничого майданчика в Puduchery (затверджено:ASMF holder's AP Version Number IBL/EU-CTD/OP/15/2018 запропоновано: ASMF holder's AP Version Number IBL/EU-CTD/OP/20/2023)	без рецепта		UA/17954/01/01
38.	БРОНХО- ВАКСОМ ДІТИ	капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424 - Rev	за рецептом		UA/18520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>03 для желатину від виробника GELITA Group. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB Gelatins. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 - Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріал) вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin R1-CEP 2004-320 - Rev 00 від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифікату на матеріал) вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифікату на матеріал) вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення GE- сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT.			
39.	ВАЗОПРЕСИН (ВАЗОПРЕСИНУ АЦЕТАТ)	порошок (субстанція) у флаконах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	БСН Пептідес С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), оновлення DMF на Вазопресин (Вазопресину ацетат), порошок (субстанція) від затвердженого виробника BCN Peptides S.A., Іспанія (затверджено: EU-eCTD-VP-001); запропоновано: EU-eCTD-VP-004)	-		UA/11587/01/01
40.	ВЕЗИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр	Кіпр	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/19173/01/02
41.	ВЕЗИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр	Кіпр	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.	за рецептом		UA/19173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
42.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	вторинна упаковка, випробування контролю якості (за винятком стерильності), дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; випробування контролю якості (стерильність): АГЕС ГмБХ ІМЕД, Австрія	Швейцарія/ Австрія	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: Габріеле Фокс / Gabriele Fox. Пропонована редакція: Dr. med. Juergen Zorn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. 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.	за рецептом		UA/8015/01/01
43.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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), внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ	за рецептом		UA/3582/01/01
44.	ВЕРКУВО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/20116/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці					(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: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
45.	ВЕРКУВО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/20116/01/03
46.	ВЕРКУВО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	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: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/20116/01/01
47.	ВІДСІК	гель очний 0,2 %;	ТОВ «БАУШ	Україна	Др. Герхард	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без		UA/8536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ХЕЛС»		Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної п.17. ІНШЕ та первинної п.6. ІНШЕ упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника.	рецепта		
48.	ВІНЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)	рідина на шкірну по 100 г у флаконі полімерному; по 100 г у банці полімерній; по 50 г у банці полімерній; по 100 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці; по 50 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної упаковки (етикетки на банку або контейнер (без пачки)) лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, нанесену шрифтом Брайля (п.16), та у текст маркування вторинної упаковки - конкретизовано логотип компанії (п. 17) та вилучено інформацію, викладену російською мовою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/0964/01/01
49.	ВОРИКОЦИД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; по 200 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; Вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/20208/01/01
50.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (випуск серії); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологіше	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	За рецептом		UA/10475/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					с Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування); ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія (повний цикл виробництва)		фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопей R1-CEP 2009-208-Rev 02 від затвердженого виробника Hetero Labs Limited діючої речовини гемцитабіну гідрохлориду (затверджено: R1-CEP 2009-208-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2009-208-Rev 02)			
51.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ».	без рецепта		UA/13273/01/02
52.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг, по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ».	без рецепта		UA/13273/01/01
53.	ГІПНОС®	краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл; по 5 мл або 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткової упаковки по 5 мл у скляних флаконах, без зміни первинного пакувального матеріалу, до затверджених флаконів об'ємом 20 мл або 50 мл, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ; внесено уточнення щодо виконання випробування у описі методики до п. «Доза і однорідність маси доз оральних крапель» МКЯ ЛЗ. Внесені редакційні правки до р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію (включено 5 мл). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вноситься додатковий об'єм флакона – 5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17957/02/01
54.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди; по 75 г, або по 100 г, або по 140 г у пачках з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу (п. 15 та п.	без рецепта		UA/5857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці					17) щодо розділення інформації для цілих і подрібнених плодів для упаковок по 75 г, 100 г та 140 г у пачках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
55.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку, згідно пп.3 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460), в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Термін придатності" (було - 3 роки, виправлено - 4 роки), яка була допущена під час процедури внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє лікарського засобу (Затверджено: Наказ МОЗ України від 07.05.2024 № 794). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досяє.	за рецептом		UA/3994/02/01
56.	ГРИПАУТ	таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 4 (4x1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4x1x50); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 50 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 200 (4x50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі № 1720 від 09.10.2024 - в процесі змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Було- без рецепта; вірна редакція - № 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом	№ 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом		UA/9253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (10x1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 10 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 100 (10x10)								
57.	ДАРФЕН® ГЕЛЬ	гель, по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців	без рецепта	підлягає	UA/18641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження.			
58.	ДЕКСАМЕТА ЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	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 "Фармакологічні властивості", а саме, відкореговані графічні зображення в тексті розділу без фактичного оновлення даних. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/8538/01/01
59.	ДЕКСАМЕТА ЗОН КРКА	таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери 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; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 "Фармакологічні властивості", а саме, відкореговані графічні зображення в тексті розділу без фактичного оновлення даних. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/16902/01/03
60.	ДЕКСАМЕТА ЗОН КРКА	таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а саме, відкореговані графічні зображення в тексті розділу без фактичного оновлення даних. Термін	за рецептом	не підлягає	UA/16902/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
61.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Уточнення перекладу лікарської форми ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досяє виробника, а саме-уточнено тип оболонки таблетки, без фактичної зміни складу ГЛЗ. А також, уточнення перекладу для параметра специфікації МКЯ ЛЗ «Зовнішній вигляд». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки в п. 6. «ІНШЕ», вторинної упаковки в п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА» та п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/10298/01/01
62.	ДЕРМОВЕЙТ	крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також вносяться редакційні уточнення в проекти МКЯ ЛЗ відповідно до затверджених розділів 3.2.Р.5.1. Специфікація; 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/1600/02/01
63.	ДЖАЙВ®	розчин для ін'єкцій,	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	не	UA/19248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул (ампула А) у блістері в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула В) у блістері; по 5 ампул А та по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пацці з картону	"МІКРОХІМ"		"МІКРОХІМ", Україна виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) АТ "Галичфарм" Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці виробництва АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ЛЗ. внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" з можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу для відповідних виробників та як наслідок поява упаковок лікарського засобу для додаткових виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці виробництва АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме незначні зміни у параметрах ведення технологічного процесу на стадіях «Приготування розчину» (температура води для ін'єкцій), «Стерилізуюча фільтрація» (тиск стисненого азоту при передачі приготованого розчину з реактора на фільтраційну установку),	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мийка та стерилізація ампул» (температура води для ін'єкцій та температура стерилізації ампул), «Перевірка ампул на герметичність та механічні включення» (послідовність перевірки ампул на механічні включення та герметичність). А також у розділі 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції та у методах контролю проміжної продукції за показниками «Прозорість» та «Забарвлення» на стадії «Наповнення та запаювання ампул» (для ампули А та ампули В) додано інформацію стосовно того, що «результат випробування отриманий на стадії контролю виробництва, приймають як контроль готового лікарського засобу».			
64.	ДИКЛОФЕНА К	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Введення, додатково до існуючих дільниць (№1, №3) виробництва, нової виробничої дільниці (№4), на вже існуючому виробничому майданчику, на якій проводять будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії. Розмір серії, тип обладнання, технологія виробництва та адреса виробничого майданчика залишилися без змін.	за рецептом		UA/0708/01/01
65.	ДОМІЛІУМ ОДТ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта		UA/20253/01/01
66.	ДУТАСТЕРИ Д-ВІСТА	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)), зміни в специфікацію первинної упаковки ГЛЗ (алюмінієвої фольги), а саме вилучення тесту ідентифікації, який виконується шляхом спостереження за позитивною реакцією з концентрованою HCl. Для підтвердження ідентифікації Алюмінію, в специфікації залишається показник Identification by IR	за рецептом		UA/18199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії: ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія					
67.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) – заміна затверджених методів випробувань Н-ААС для визначення вмісту миш'яку і ртуті та методу GF-AAS для визначення вмісту свинцю та кадмію на метод ІСР-MS для одночасного визначення вмісту миш'яку, ртуті, свинцю та кадмію у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Ідентифікація» (UV-VIS) у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме доповнення рекомендаціями щодо оцінки спектру поглинання випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Втрата в масі при висушуванні разом із вмістом натрію хлориду та вмістом натрію сульфату» у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме внесені незначні редакційні зміни позначень змінних у формулі розрахунку вмісту натрію хлориду.	за рецептом		UA/11344/01/01
68.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) – заміна затверджених методів випробувань Н-ААС для визначення вмісту миш'яку і ртуті та методу GF-AAS для визначення вмісту свинцю та кадмію на метод ІСР-MS для одночасного визначення вмісту миш'яку, ртуті, свинцю та кадмію у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий».	за рецептом		UA/11344/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Ідентифікація» (UV-VIS) у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме доповнення рекомендаціями щодо оцінки спектру поглинання випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Втрата в масі при висушуванні разом із вмістом натрію хлориду та вмістом натрію сульфату» у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме внесені незначні редакційні зміни позначень змінних у формулі розрахунку вмісту натрію хлориду.			
69.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) – заміна затверджених методів випробувань H-AAS для визначення вмісту миш'яку і ртуті та методу GF-AAS для визначення вмісту свинцю та кадмію на метод ICP-MS для одночасного визначення вмісту миш'яку, ртуті, свинцю та кадмію у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Ідентифікація» (UV-VIS) у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме доповнення рекомендаціями щодо оцінки спектру поглинання випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Втрата в масі при висушуванні разом із вмістом натрію хлориду та вмістом натрію сульфату» у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме внесені незначні редакційні зміни позначень змінних у формулі розрахунку вмісту натрію хлориду.	за рецептом		UA/11344/01/04
70.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за		UA/11344/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) – заміна затверджених методів випробувань Н-ААС для визначення вмісту миш'яку і ртуті та методу GF-AAS для визначення вмісту свинцю та кадмію на метод ІСР-MS для одночасного визначення вмісту миш'яку, ртуті, свинцю та кадмію у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Ідентифікація» (UV-VIS) у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме доповнення рекомендаціями щодо оцінки спектру поглинання випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Втрата в масі при висушуванні разом із вмістом натрію хлориду та вмістом натрію сульфату» у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме внесені незначні редакційні зміни позначень змінних у формулі розрахунку вмісту натрію хлориду.	рецептом		
71.	ЕДЕРМІК	гель 0,1 %, по 30 г у тубі , по 1 тубі в 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 відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 08 (затверджено: № R1-CEP 2000-145-Rev 07) для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	без рецепта		UA/17481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 09 для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ приведено специфікацію та методи контролю діючої речовини Dimetindene maleate у відповідність до вимог монографії EP.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)), вилучення показника «Розчинність» із специфікації та методів контролю діючої речовини Dimetindene maleate, оскільки згідно статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції розглядають як додаткову характеристику і вона має інформативний характер.</p>			
72.	ЕДЕРМІК	краплі оральні, розчин по 1 мг/мл по 20 мл або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого</p>	без рецепта		UA/16984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 08 (затверджено: № R1-CEP 2000-145-Rev 07) для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 09 для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведено специфікацію та методи контролю діючої речовини Dimetindene maleate у відповідність до вимог монографії EP.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Розчинність» із специфікації та методів контролю діючої речовини Dimetindene maleate, оскільки згідно статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції розглядають як додаткову характеристику і вона має інформативний характер.</p>			
73.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної	За рецептом		UA/7029/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в пачці картонній					речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози (Prosolv) згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities.			
74.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози (Prosolv) згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities.	За рецептом		UA/7029/01/02
75.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cipralex® 20 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13686/02/01
76.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серії: КРКА, д.д.,	Словенія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом		UA/13686/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці			Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cipralex® 20 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
77.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування:	Словенія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cipralex® 20 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/13686/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		затвердження.			
78.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або по 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9385/02/01
79.	ЕМОКСИПІН®	розчин для ін'єкцій 1 %; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВ0"	Україна	ПрАТ "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою для розчину для ін'єкцій 1 %; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону). Редакція в наказі - по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону. Вірна редакція - по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону	за рецептом		UA/15047/01/01
80.	ЕНТЕРОЛ 250	капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці;	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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 (доповнення специфікації новим показником якості та	без рецепта		UA/6295/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					<p>відповідним методом випробування). Додавання нового тесту генотипічної ідентифікації ліофілізованої діючої речовини <i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745 в специфікації під час випуску з відповідним методом випробування (PCR - In-house method) критерій прийнятності (The 3 specific DNA bands are similar between the sample and the SB reference). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни).</p> <p>Вносяться редакційні правки в Специфікацію діючої речовини <i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745 за показником Control of microbial and contamination, а саме змінено посилання на мікробіологічну чистоту з Ph. Eur. 2.6.12 та 2.6.13 на Ph. Eur. 2.6.36 та 2.6.38, відповідно, та зміни назви показників (ТАМС та ТУМС) на (АМСС та УМСС), без зміни методики випробування.</p> <p>Затверджено: Control of microbial and contamination* Ph. Eur 2.6.12 2.6.13 TAMC ≤ 10³ CFU/g ТУМС ≤ 10² CFU/g. Specified microorganisms Bile-tolerant gramnegative bacteria none/g Escherichia coli none/g Salmonella none/10 g Pseudomonas aeruginosa none/g. Staphylococcus aureus none/g. Запропоновано: Control of microbial and contamination* Ph. Eur 2.6.36 2.6.38 AMCC ≤ 10³ CFU/g УМСС ≤ 10² CFU/g Specified microorganisms Bile-tolerant gramnegative bacteria none/g Escherichia coli none/g Salmonella none/10 g Pseudomonas aeruginosa none/g Staphylococcus aureus none/g</p>			
81.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;	Нідерланди / Німеччина/ Словаччина	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. Guy Demol. Пропонована	за рецептом		UA/7719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
82.	ЕСЦИТАЛОП РАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуску серії до вже затвердженого виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано логотип виробника на вторинній упаковці, вилучено з пунктів переклад інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/13811/01/01
83.	ЕСЦИТАЛОП РАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуску серії до вже затвердженого виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця	за рецептом	не підлягає	UA/13811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано логотип виробника на вторинній упаковці, вилучено з пунктів переклад інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
84.	ЕСЦИТАЛОП РАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: 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 імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуску серії до вже затвердженого виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано логотип виробника на вторинній упаковці, вилучено з пунктів переклад інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/13811/01/03
85.	ЕФЛОРАН	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в 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 (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метронідазол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та	за рецептом	не підлягає	UA/0928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
86.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіюс Леон Фарма С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторію Ечеварне, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, на якій здійснюється мікробіологічне тестування - Laboratorio Echevarne, S.A. 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) - збільшено розмір серії готового лікарського засобу. Затверджено: 1 000 000 таблеток. Запропоновано: 1 000 000 таблеток, 2000 000 таблеток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, зокрема зміна процесу вологої грануляції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - доповнення методів контролю п. «Кількісне визначення та Однорідності дозованих одиниць» альтернативним методом випробування (ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/13217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-333 - Rev 00 для діючої речовини Dienogest від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L., Італія (заміна DMF). 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці LAB-SERVICE S.A. (Франція) для мікронізації АФІ Dienogest виробництва Industriale Chimica S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-030 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-030 - Rev 00) для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Industriale Chimica 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 2013-030 - Rev 00 для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці LAB-SERVICE S.A. (Франція) для мікронізації АФІ Ethinylestradiol виробництва Industriale Chimica S.R.L.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-333 - Rev 00 для діючої речовини Dienogest від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L., Італія. 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 № R0-CEP 2016-333 - Rev 01 для діючої речовини Dienogest від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L., Італія. 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці CHEMO BIOSYNTHESIS s.r.l. (Італія) для мікронізації АФІ Dienogest виробництва Industriale Chimica S.R.L., Італія.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ЖОЗЕГУД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг/0,02 мг; по 28 (24 таблетки рожевого кольору + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у пащі	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)), вилучення із специфікації ГЛЗ незначного показника «Стійкість до роздавлювання», та, як наслідок, із методів контролю МКЯ ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)), вилучення із специфікації для таблеток плацебо незначного показника «Стійкість до роздавлювання», та, як наслідок, із методів контролю МКЯ ЛЗ.	за рецептом		UA/19899/01/01
88.	ІМФІНЗІ	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво лікарського засобу, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини):	Велика Британія/ Швеція/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додавання нового показання для медичного застосування лікарського засобу "Рак жовчовивідних шляхів ІМФІНЗІ у комбінації з гемцитабіном та цисплатином показаний для лікування дорослих пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком жовчовивідних шляхів (ВТС)", а також як наслідок внесені зміни до тексту розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме плану управління ризиками версія 10.0 додається.	за рецептом	не підлягає	UA/18578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США					
89.	ІМФІНЗІ	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво лікарського засобу, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксину): Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ,	Швеція/США/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 виробника МедІмун ЮК Лімітед, Велика Британія відповідального за контроль якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника АстраЗенека АБ, Гертуневеген, Швеція готового лікарського засобу відповідального за контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) редакційні оновлення, а саме: зміна методу моніторингу повітря на дільниці Vetter та заміна розділів (заміна розділу 3.2.P.2.3. для	за рецептом	не підлягає	UA/18578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютикал с ЛП, США		представлення інформації від обох дільниць (Каталент Індіана, ЛЛС, США; Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина) та відокремлення розділу 3.2.Р.3.3. для кожного з виробників лікарського засобу (Каталент Індіана, ЛЛС, США; Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової альтернативної виробничої дільниці АстраЗенека АБ, Гертуневеген, Швеція відповідальної за виробництво лікарського засобу, вторинне пакування і випробування стерильності як наслідок, незначні зміни у виробничому процесі та пов'язаних з ним параметрах процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
90.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини; по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 1,2, 4, 5, 6) та вторинної (п. 1, 2, 4, 8, 11, 12, 17) упаковок лікарського засобу; вилучення інформації, зазначеної російською мовою; вилучення альтернативного тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/0938/01/01
91.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	Санека Фармасьютикал з АТ	Словацька Республіка	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/16335/01/01
92.	ІНФОРС	таблетки, вкриті	АТ "Фармак"	Україна	Санека	Словацька	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	не	UA/16335/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці			Фармасьютікал з АТ	Республіка	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
93.	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 (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідан), Ірландія; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США	Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди / США	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: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/9325/01/01
94.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г; по	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	без		UA/5764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	"Мікрофарм"		"Мікрофарм"		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 17) упаковок лікарського засобу; вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	рецепта		
95.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА АС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Кальцію фолінат-Віста. Запропоновано: Кальцію фолінат-Віста АС	за рецептом	не підлягає	UA/15243/01/01
96.	КАПСУЛИ З АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Свісскепс Румунія СРЛ, Румунія; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Уточнення найменування та адреси місця провадження діяльності виробника нерозфасованої продукції відповідно до ліцензії виробника СВІССКЕПС РУМУНІЯ СРЛ, Румунія, без зміни місця 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 для вторинного пакування). Затверджену виробничу дільницю з виробництва нерозфасованої продукції СВІССКЕПС РУМУНІЯ СРЛ, Румунія було додано як додаткову дільницю для вторинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Затверджену виробничу дільницю з виробництва нерозфасованої продукції СВІССКЕПС РУМУНІЯ СРЛ, Румунія було додано як додаткову дільницю для первинного пакування.	без рецепта		UA/6823/01/01
97.	КАРДІОМАГНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	№ 30 - без рецепта; № 100 – за		UA/10141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			місце виробництва Оранієнбург		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 для АФІ кислота Ацетилсаліцилова від затвердженого виробника Novacyl, Франція. Затверджено: СЕР № R2-СЕР 1993-007-Rev 05; Запропоновано: СЕР № R2-СЕР 1993-007-Rev 06.	рецептом		
98.	КАРДІТАБ ІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки лікарського, тобто збільшення кількості одиниць таблеток у вторинній упаковці лікарського засобу-№20 (10x2). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	не підлягає	UA/14659/02/01
99.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	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). Метою внесення цієї зміни є реєстрація хромогенного кінетичного методу (Європейська Фармакопея, монографія) як альтернативу методу гель-тромбу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Метою внесення цієї зміни є реєстрація хромогенного кінетичного методу (Європейська Фармакопея, монографія) як альтернативу методу гель-тромбу.	за рецептом		UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці								
100.	КЛЕКСАН®300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 17. «ІНШЕ».	за рецептом		UA/10143/01/01
101.	КЛЕРИМЕД 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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	за рецептом		UA/7281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
102.	КОДЕФЕМОЛН	сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону із мірною ложкою або стаканчиком у коробці з картону	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (псевдоефедрину гідрохлориду) згідно з рекомендаціями PRAC.	за рецептом	не підлягає	UA/12779/01/01
103.	КОЛОМЦИН ІН'ЕКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Кселія Фармасьютікел з АпС, Данія; Вторинна упаковка: Пен Фармасьютікел Сервісез Лімітед, Велика Британія; Контроль серії: Кселія Фармасьютікел з Лтд., Угорщина; контроль серії	Данія/ Велика Британія/ Італія/ Ірландія/ 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 2000-207 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-207 - Rev 05) для діючої речовини Colistimethate sodium від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS APS, Denmark. 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	за рецептом	не підлягає	UA/7533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>(тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом): Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія;</p> <p>контроль серії (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Єврофінс Біофарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія;</p> <p>контроль серії (повне тестування крім кількісного визначення діючої речовини мікробіологічним методом, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія</p> <p>Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія;</p> <p>Вторинна</p>		<p>зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії ГЛЗ -Пен Фармасьютикал Сервісез Лімітед, Велика Британія. Зміни внесено у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників, що відповідає за випуск серії, та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки для відповідного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці Єврофінс Біофарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ та контроль лікарського засобу при дослідженні стабільності з Кселія Фармасьютикелз АпС, Данія на Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці відповідальної за</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
					упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердер унг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		вторинне пакування виробника ГЛЗ Престиж Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення написання адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам Належної виробничої практики (GMP) виданим Держлікслужбою України. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
104.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Кселія Фармасьютікел з АпС, Данія; Вторинна упаковка: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; Контроль серії: Кселія Фармасьютікел з Лтд., Угорщина; контроль серії (тільки кількісне визначення)	Данія/ Угорщина/ Італія/ Ірландія/ 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 2000-207 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-207 - Rev 05) для діючої речовини Colistimethate sodium від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS APS, Denmark. 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 відповідальної за випуск серії ГЛЗ -Пен	за рецептом	не підлягає	UA/7533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					діючої речовини мікробіологічним методом): Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія; контроль серії (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Єврофінс Біофарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія; контроль серії (повне тестування крім кількісного визначення діючої речовини мікробіологічним методом, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка: Престиж		Фармасьютикал Сервісез Лімітед, Велика Британія. Зміни внесені у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників, що відповідає за випуск серії, та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки для відповідного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці Єврофінс Біофарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ та контроль лікарського засобу при дослідженні стабільності з Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія на Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування виробника ГЛЗ Престиж Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Промоушн Веркавсфердер унг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення написання адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам Належної виробничої практики (GMP) виданим Держлікслужбою України. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
105.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини,	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.1. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль СII, Модуль СIV, Модуль СV, Модуль СVII), Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, VII. Додаток 8 у зв'язку з поданням результатів 4-го щорічного проміжного аналізу даних з вагітності у пацієнтів, які отримували лікування глатирамеру ацетатом. Резюме Плану управління ризиками версія 7.1 додається.	за рецептом	не підлягає	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль					
106.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (касети); по 2 контурні чарункові упаковки (касети) в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесено незначні уточнення до Стадія 1 Приготування розчину розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме з технологічної схеми та опису технологічного процесу видаляється фільтроелемент стерилізуючої фільтрації. Після наповнення ампул розчином стерилізація проводиться на Стадії 3 Стерилізація розчину в ампулах	за рецептом		UA/7534/01/01
107.	КСЕЛЬЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами; по 14 таблеток у блістері з маркуванням	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд 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	за рецептом		UA/14485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		англійською або іншою іноземною мовою; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою					контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
108.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 № СЕР 2017-054 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2017-054 - Rev 00) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., Польща, який змінив назву на Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland	без рецепта		UA/19065/01/01
109.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 № СЕР 2017-054 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2017-054 - Rev 00) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., Польща, який змінив назву на Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland	без рецепта		UA/19065/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
110.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з картоном	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (цефтриаксону) згідно з рекомендаціями PRAC.	за рецептом	не підлягає	UA/13903/01/01
111.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з картоном	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (цефтриаксону) згідно з рекомендаціями PRAC.	за рецептом	не підлягає	UA/13903/01/02
112.	ЛЕВЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, упаковка: Медінфар Мануфактурінг, С.А., Португалія; Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення деяких редакційних правок відповідно до розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом		UA/11396/02/01
113.	ЛЕВОФЛОКС	таблетки, вкриті	Євро	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за		UA/8777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АЦИН ЄВРО	плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Лайфкер Прайвіт Лімітед				типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	рецептом		
114.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької щільності в контейнері з поліетилену високої щільності	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	-		UA/18065/01/01
115.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Подання оновленої версії мастер-файла 43375-EUDMF 09.2022 для діючої речовини летрозол від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13315/01/01
116.	ЛІБРА®	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна за показником "Стерильність", а саме приведення у відповідність до вимог настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів. Зміни стосуються щодо кількості відібраних контейнерів для проведення випробування. У затвердженій редакції відбиралось 40 контейнерів (по 20 із	За рецептом		UA/15578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							завантаження), у запропонованій редакції аналіз проводять з використанням 20 контейнерів.			
117.	ЛІГАТО®	капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)	Кіпр	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом		UA/18107/01/01
118.	ЛІГАТО®	капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)	Кіпр	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом		UA/18107/01/02
119.	ЛІГАТО®	капсули тверді по 300 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД	Кіпр	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,	За рецептом		UA/18107/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(Центральний Завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)		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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
120.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає.	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/01
121.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ,	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає.			
122.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін (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 в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає.	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасовано і продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина					
123.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасовано і продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін (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 в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає.	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/05
124.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у пацці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, контроль серії: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина первинне та вторинне пакування,	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	за рецептом		UA/4859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Байер АГ, Німеччина		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
125.	ЛОФЛАТІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у МКЯ ЛЗ в методах контролю, що пов'язані з перекладом та перенесенням інформації із розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики за показниками «Однорідність дозованих одиниць. Симетикон», «Кількісне визначення. Симетикон», а саме виправлення методу перемішування для приготування стандартного та досліджуваного розчинів із «магнітна мішалка» на коректний метод «механічний струшувач» Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики).	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/7643/01/01
126.	МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва), зміна терміну придатності до специфікацій на проміжну продукцію (грануляту, маси для таблетування, таблетки-ядра) та нерозфасовану продукцію Затверджено: Термін придатності грануляту – 3 доби Термін придатності маси для таблетування – 3 доби Термін придатності таблетки-ядра – 3 доби Термін придатності нерозфасованої продукції – 5 діб Запропоновано: Термін придатності грануляту – 5 діб	без рецепта		UA/16534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін придатності маси для таблетування – 10 діб Термін придатності таблетки-ядра – 15 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб			
127.	МАГУРОЛ	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/4365/01/02
128.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2013-073-Rev 03 від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. для діючої речовини sildenafil citrate в зв'язку зі зміною ліміту для N-Methyl-4-nitrosopiperazine (затверджено: R1-CEP-2013-073-Rev 02; запропоновано: R1-CEP-2013-073-Rev 03).	за рецептом		UA/14262/01/02
129.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї:	за рецептом		UA/14262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2013-073-Rev 03 від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. для діючої речовини sildenafil citrate в зв'язку зі зміною ліміту для N-Methyl-4-nitrosopiperazine (затверджено: R1-CEP-2013-073-Rev 02; запропоновано: R1-CEP-2013-073-Rev 03).			
130.	МАЛЬТОФЕР®	краплі оральні, 50 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Іберфар Індустрія Фармацевтіка С.А., Португалія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія/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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Габріеле Фокс / Gabriele Fox. Пропонована редакція: Dr. med. Juergen Zorn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. 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.	за рецептом		UA/5869/03/01
131.	МАЛЬТОФЕР®	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка:	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;	за рецептом		UA/5869/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія		контактною 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: Габріеле Фокс / Gabriele Fox. Пропонована редакція: Dr. med. Juergen Zorn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. 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.			
132.	МАЛЬТОФЕР® ФОЛ	таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Габріеле Фокс / Gabriele Fox. Пропонована редакція: Dr. med. Juergen Zorn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. 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.	за рецептом		UA/5870/01/01
133.	МАРУКА®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво "in	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за		UA/15590/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці	Ново место		bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.09.2018 р.; Дата подання РОЗБ - 24.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.09.2028 р.; Дата подання РОЗБ - 14.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	рецептом		
134.	МАРУКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії:	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.09.2018 р.; Дата подання РОЗБ - 24.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.09.2028 р.; Дата подання РОЗБ - 14.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження	за рецептом		UA/15590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околиця ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
135.	МЕДОГІСТИН®	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/13526/01/01
136.	МЕДОГІСТИН®	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум	Кіпр/ Нідерланди	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,	за рецептом		UA/13526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Дуівен Б.В., Нідерланди		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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
137.	МЕДОПЕКСО Л	таблетки по 0,088 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом		UA/14904/01/01
138.	МЕДОПЕКСО Л	таблетки по 0,18 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом		UA/14904/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.			
139.	МЕДОПЕКСО Л	таблетки по 0,7 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.	За рецептом		UA/14904/01/03
140.	МЕДОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.	за рецептом		UA/11738/01/02
141.	МЕДОПРАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед, Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду	за рецептом		UA/14937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці			Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди		(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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
142.	МЕДОПРАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед, Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/14937/01/02
143.	МЕДОПРАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед, Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	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	за рецептом		UA/14937/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
144.	МЕДОФЛЮК ОН	капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/7001/01/01
145.	МЕДОФЛЮК ОН	капсули по 150 мг по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/7001/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
146.	МЕДОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо дати виробництва, терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, а також уточнено наявність технічних кодів на вторинній та первинній упаковках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0776/01/01
147.	МЕРІЖЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення із специфікації ГЛЗ незначного показника «Стійкість до роздавлювання», та, як наслідок, із методів контролю МКЯ ЛЗ.	за рецептом		UA/19919/01/01
148.	МЕТОКЛОПР АМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни). Внесення змін індексу (пін-коду) в адресі виробничої дільниці затвердженого з наданням СЕР виробника АФІ Метоклопраміду гідрохлорид моногідрат фірми Ipca Laboratories Limited, India, та редакційних уточнень відповідно до наданої документації виробника АФІ (без зміни фактичного розташування виробництва та СЕР).	за рецептом		UA/7726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція P.O. Sejavta Dist. Ratlam, 457002 Madhya Pradesh, India П.О. Седжавта, Діст. Ратлам, 457002 Мад'я Прадеш, Індія Пропонована редакція: P.O. Sejavta, District Ratlam (M.P.) 457001, INDIA П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам (М.П.) 457001, ІНДІЯ			
149.	МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 12 для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Як наслідок, приведено адресу виробника АФІ у відповідність до оновленого CEP та вилучення інформації щодо юридичної адреси. Приведено специфікацію та методи контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Metformin hydrochloride EP за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки».	-		UA/14033/01/01
150.	МЕФЕНАМІН КА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію стеарат для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ	без рецепта		UA/14487/01/01
151.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	Не підлягає	UA/2681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хеллас Синг Мембер С.А., Греція		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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редаговано текст розділу без фактичної зміни показань), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редаговано текст розділу та уточнено інформацію), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
152.	МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення уточнень та незначних коректив у блок-схему виробничого процесу та в короткий виклад технологічного процесу, зокрема: - замінено контроль фільтрів на цілісність на контроль цілісності упаковки фільтра, а також контроль типу, марки та рейтингу фільтра; - у блок-схему процесу та в короткий виклад технологічного процесу додано пункт «Контроль ГП та дозвіл до реалізації»; - видалено технічні помилки та внесені деякі уточнення в описову частину технологічного процесу, зокрема приведено назву первинного пакування у відповідності з розділом 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, без змін у розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Також оновлення розділу 3.2.Р.3.5 Валідація процесу та/або його оцінка до вимог внутрішньої документації АТ «Фармак», зокрема розділ викладено українською мовою та замінено контроль фільтрів на цілісність на контроль цілісності упаковки фільтра, а також контроль типу, марки та рейтингу фільтра.	без рецепта		UA/14055/01/01
153.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього	ПрАТ "Фармацевти"	Україна	ПрАТ "Фармацевтичн"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/1804/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування, 0,1 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці	чна фірма "Дарниця"		а фірма "Дарниця"		фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірамістин, розчин, ООО "Инфамед", росія). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірамістин, розчин, ООО "Инфамед"), плану управління ризиками, а також на підставі висновків консультативно-експертних груп "Дерматовенерологія. Лікарські засоби", "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби", "Неонатологія. Педіатрія. Лікарські засоби", "Урологія, андрологія. Нефрологія. Лікарські засоби" у розділі проекту інструкції для медичного застосування "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 1.2 Резюме плану управління ризиками додається Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
154.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ,	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/8947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону			Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія		(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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
155.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д.,	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/8947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробнича дільниця Лендава, Словенія					
156.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Німеччина/Словенія	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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-		UA/10098/01/01
157.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина;	Швейцарія/Німеччина/Словенія	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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна	-		UA/10098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича ділянка Лендава, Словенія		контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду			
158.	МОМІКСОН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фармеа, Франція; Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща	Франція/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме у п. 17 "ІНШЕ" на вторинній упаковці додано інформацію щодо наявності технічних кодів, фармкодів та вилучено дублюючу інформацію щодо штрихкоду та логотипу. В тексті маркування у п. 6. "ІНШЕ" на первинній упаковці видалено дублюючу інформацію щодо логотипу та додано інформацію щодо наявності технічних кодів, фармкодів. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16749/01/01
159.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1543 від 05.09.2024 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Внесення або зміна(и) до	за рецептом		UA/12735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(і)», CIII "Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань", CIV "Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань", CV "Післяреєстраційний досвід", CVI "Додаткові вимоги України, ЕС до специфікації з безпеки", CVII "Ідентифіковані та потенційні ризики"), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на підставі оновлення інформації з безпеки в ІМЗ відповідно рекомендацій PRAC, узгоджених з CMDh.			
160.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,010 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1543 від 05.09.2024 - 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано	за рецептом		UA/12735/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CIII "Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань", CIV "Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань", CV "Післяреєстраційний досвід", CVI "Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки", CVII "Ідентифіковані та потенційні ризики"), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на підставі оновлення інформації з безпеки в ІМЗ відповідно рекомендацій PRAC, узгоджених з CMDh.			
161.	МОФЛАКСА®	розчин для інфузій по 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до пунктів 8, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також редактовано текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16077/01/01
162.	НАЗИВІН®	спрей назальний,	Пі енд Джі	Німеччин	Софарімекс -	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без		UA/18086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований 0,05 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм по 1 флакону в картонній коробці	Хелс Джермані ГмбХ	а	Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А.		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: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Iryna / Деревянко Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецепта		
163.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,05 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччин а	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Австрія/ Португалія/ Іспанія	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: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Iryna / Деревянко Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/11682/01/02
164.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,025 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччин а	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е	Австрія/ Португалія/ Іспанія	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	без рецепта		UA/11682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтика, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія		дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
165.	НАЛБАКСОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд.	Республіка Корея	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 "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (налбуфіну) згідно з рекомендаціями PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/15502/01/01
166.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ HSC	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/5409/02/01
167.	НЕЙРОБІОН® АДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ	Австрія	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	без рецепта		UA/20293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці					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: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Деревянко Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
168.	НЕЙРО-НОРМ	капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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). Внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію стеарат для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ.	за рецептом		UA/3685/01/01
169.	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення незначного показника з специфікації ГЛЗ при випуску, а саме "Барвник (мокрый хім. метод): залізо і титан" на підставі рекомендацій (EMA/CHMP/QWP/396951/2006).	без рецепта		UA/0414/01/01
170.	НЕМОТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник",	за рецептом	Не підлягає	UA/1286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу, а також у розділи "Дата закінчення терміну придатності", "Номер реєстраційного посвідчення", "Номер серії лікарського засобу". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
171.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в 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) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ	за рецептом	Не підлягає	UA/13702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/) Затверджено: Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16. Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габалентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
172.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг по 10 капсул у блистері; по 1, 3 або по 6 блистерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 (PIР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/) Затверджено:	за рецептом	Не підлягає	UA/13702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16. Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габалентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
173.	НІМЕСУЛІД	гель 10 мг/г; по 30 г, 40 г або 100 г у тубах; по 30 г, 40 г або 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/5536/02/01
174.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл або по 5 мл в ампулах полімерних; по 10 ампул в пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 альтернативного виробника субстанції Procaine Hydrochloride, а саме компанії Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd., Китай до вже затвердженої дільниці Guangxi Shengtai Chemical Co., LTD, Китай	за рецептом		UA/4883/02/01
175.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Приведення	за рецептом		UA/5126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме: приведення критеріїв прийнятності за п. «Опис» до монографії EP; вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (0169)»).			
176.	НООТРОПІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма, Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	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). Адміністративна зміна в адресі місця провадження діяльності без зміни фактичного розташування компанії Hikal Limited, India - виробника АФІ пірацетам, а саме додавання складського приміщення за адресою №72. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Hikal Limited 87/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, India. Пропонована редакція: Hikal Limited 72 & 87/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore, 560105, India	за рецептом		UA/0054/04/02
177.	НООТРОПІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма, Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	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). Адміністративна зміна в адресі місця провадження діяльності без зміни фактичного розташування	за рецептом		UA/0054/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компанії Hikal Limited, India - виробника АФІ пірацетам, а саме додавання складського приміщення за адресою №72. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Hikal Limited 87/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, India. Пропонована редакція: Hikal Limited 72 & 87/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore, 560105, India			
178.	НООТРОПІЛ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсика Фармасьютикал з С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна в АФІ пірацетам за показником "Залишкові розчинники" методом ГХ, а саме оновлення аналітичної методики у зв'язку з введенням альтернативного автосамплера Agilent 7697A HS. Також пропонуються незначні оновлення в параметрах ГХ та виправлення помилки у формулі розрахунку толуолу та внесення інших незначних редакційних змін.	за рецептом		UA/0054/01/01
179.	ОЗУРДЕКС®	імплантат для інтравіреального введення, 700 мкг по 1 апплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Аллерган Фармасьютикал з Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 12.1 Зміни внесено до V «Заходи з мінімізації ризиків» та Додатків щодо додаткових заходів з мінімізації ризиків. Структуру ПУРа оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1). Резюме ПУР версія 12.1 додається.	за рецептом		UA/12292/01/01
180.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,2 %, по 100 мл або 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості.	За рецептом		UA/13268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Незначна зміна за показником "Стерильність" у методах контролю в ГЛЗ та на проміжну продукцію, а саме приведення у відповідність до вимог настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів. Зміни стосуються щодо методики проведення пробопідготовки та щодо кількості відібраних контейнерів для проведення випробування.			
181.	ОФТАГЕЛЬ®	гель очний, 2,5 мг/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Фінляндія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна зміна в процедурі аналізу методу контролю "Кількісне визначення вмісту бензалконію хлорид" для допоміжної речовини бензалконію хлорид, щоб зробити підготовку зразка більш надійною: об'єм співрозчинника етанолу для підготовки зразка пропонується змінити з 2 мл до 5 мл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна зміна в процедурі аналізу для допоміжної речовини бензалконію хлорид, а саме додавання альтернативної формули розрахунку вмісту бензалконію хлориду у "Кількісному визначенні вмісту бензалконію хлориду". Метою додавання нової альтернативної формули розрахунку є гармонізація методів аналізу в усіх країнах шляхом впровадження обох методів розрахунку. Затверджена формула розрахунку залишається без змін.	без рецепта		UA/6605/01/01
182.	ОФТАГЕЛЬ®	гель очний, 2,5 мг/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний	Фінляндія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	без рецепта		UA/6605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)					
183.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна на шкірну, 50 мг/г; по 58 г або 116 г в контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 17) упаковок лікарського засобу; вилучення інформації, зазначеної російською мовою; вилучення альтернативного тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/8333/01/01
184.	ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ	піна на шкірну, 4,63 г/100 г по 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	Відповідальний за випуск серій: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серій: Бауш + Ломб Ірланд Лімітед, Ірландія; Виробництво bulk, пакування, контроль якості: АСМ Аеросол-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/ Ірландія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної п.17. ІНШЕ та первинної п.6. ІНШЕ упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4438/01/01
185.	ПАНТОПРАЗ ОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/20140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
186.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 у зв'язку зі зміною адреси виробника, а саме в адресі було змінено індекс, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6000/01/01
187.	ПЕНТИЛІН	таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни вимог специфікації під час виробництва ГЛЗ за показником «Однорідність маси таблеток» для приведенням до вимог діючого видання Євр. Фарм 2.9.5. «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу». Затверджено: Individual weights (sample size 20): 0,443 g ± 3% (0,430 g -0,456 g) Запропоновано: Individual weights: 18/20: 0,443 g ± 3 % (0,430 g -0,456 g) 2/20: 0,443 g ± 5 % (0,421 g -0,465 g) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та виправлення деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів та специфікації, без змін критеріїв прийнятності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/2694/01/01
188.	ПИМАФУЦИН®	крем, 20 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміittel	Німеччина	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до відомостей про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів щодо зміни	без рецепта	підлягає	UA/4370/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці	ь ГмбХ,				статусу рекламування (було: не підлягає; стало: підлягає) на підставі наказу МОЗ України від 07.08.2023 № 1416 «Про внесення Зміни до Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб» (лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 04.10.2024 № 2572/2.4-24)			
189.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стріпі; по 1 або по 2 стріпи у картонній паці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ,	Німеччин а	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до відомостей про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів щодо зміни статусу рекламування (було: не підлягає; стало: підлягає) на підставі наказу МОЗ України від 07.08.2023 № 1416 «Про внесення Зміни до Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб» (лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 04.10.2024 № 2572/2.4-24)	без рецепта	підлягає	UA/4370/01/01
190.	ПОЛЬКОРТО ЛОН ТС	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія (23,12 мг + 0,58 мг)/г; по 17,3 г суспензії в аерозольному балоні, по 1 балону у картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: доповнення розділів "Дата закінчення терміну придатності", "Номер серії", "Номер реєстраційного посвідчення" інформацією про нанесення перемінних даних; внесення інформації щодо логотипу заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4559/01/01
191.	ПРЕВИМІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво, аналітичне тестування: МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В.,	Ірландія/ Бельгія/ Нідерланди	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: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/19168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
192.	ПРЕВИМИС	концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу I), 1 флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування, тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Бельгія/ Ірландія/ Нідерланди	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. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/19269/01/01
193.	ПРЕГАБАЛІН АСІНО	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блистері, по 1, по 3 або по 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Затверджено: Протипілептичні засоби. Інші протипілептичні засоби. Код АТХ N03A X16. Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛПРИКА, капсули).</p> <p>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 в розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
194.	ПРЕГАБАЛІН АСІНО	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блистері, по 1, по 3 або по 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). Затверджено: Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби.</p> <p>Код АТХ N03A X16. Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін.</p> <p>Код АТХ N02B F02. 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 в</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/20391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛПРИКА, капсули). 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 в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
195.	ПРОЖЕКТА®	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), оновлення DMF на діючу речовину вазопресину від затвердженого виробника BCN Peptides S.A., Іспанія (затверджено: EU-eCTD-VP-001); запропоновано: EU-eCTD-VP-004).	за рецептом		UA/12798/01/01
196.	ПРОЛЮТА	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинна упаковка	Іспанія	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 2,800,000 капсул в доповнення до вже затверджених розмірів 400,000 капсул, 800,000 капсул	за рецептом		UA/20296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія					
197.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 25 мл у флаконі	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної упаковки (етикетки-самоклейки на контейнер (без пачки)) лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, нанесену шрифтом Брайля (п.16), та у текст маркування первинної і вторинної упаковки щодо наявності логотипу (п. 17) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/5422/01/01
198.	ПРОПОФОЛ РОМФАРМ	емульсія для ін'єкцій та інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з гумовою пробкою та ковпачком типу фліп-офф, по 5 флаконів у картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (приготування розчину, розлив у флакони, кінцева стерилізація; контроль якості вихідних матеріалів, проміжного та кінцевого продуктів, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19634/01/01
199.	ПРОПРОТЕН -100	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі	без рецепта		UA/3646/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці					виробництва АФІ, а саме - доповнення реєстраційного досьє інформацією про час витримки (holding time) 1 місяць АФІ на підставі проведених досліджень стабільності.			
200.	ПРОСТИН Є2	гель вагінальний, 1 мг/3 г; по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектурин г Бельгія НВ	Бельгія	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) Введення альтернативного методу ВЕРХ для визначення супровідних домішок та кількісного визначення в АФІ динопростон.	за рецептом		UA/10048/01/01
201.	РАМІ САНДОЗ® КОМПЗИТУМ	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" (уточнення інформації щодо поділу таблетки на дві еквівалентні дози) та, як наслідок - в розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4259/01/02
202.	РЕВІТ	драже, по 80 або по 100 драже у контейнері; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру в паці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (етикетки-самоклейки на контейнер (без пачки)) лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, нанесену шрифтом Брайля (п.16), та у текст маркування первинної і вторинної упаковки щодо наявності логотипу (п. 17). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4068/01/01
203.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для	Велика Британія/ Іспанія/ Іспанія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних	за рецептом	Не підлягає	UA/11300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;</p> <p>Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;</p> <p>Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія;</p> <p>Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;</p> <p>частковий контроль якості: Лек Фармасьютикал с д.д., Словенія</p>		<p>лікарських засобів) - Додавання альтернативної дільниці з виробництва лікарських засобів: Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативної дільниці відповідальної для вторинного пакування. Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення альтернативної дільниці відповідальної для первинного пакування. Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці відповідальної за контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання альтернативної дільниці відповідальної за випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна обладнання для гранулювання, що використовується на Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія, а саме замість</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>млина з високим зсувом (HSM) з PMA 300 на Gral 600 (той самий клас і підклас SUPAC). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна фрезерного обладнання, що використовується на Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія від млина з обертовим робочим колесом (Comil) д млина з осцилюючим стержнем (Frewitt) (той самий клас SUPAC, інший підклас). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна сушарки з псевдозрідженим шаром і контейнерного обладнання, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (така сама класифікація SUPAC). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна обладнання для таблетування, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (той самий виробник і класифікація SUPAC). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна обладнання для нанесення покриттів, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (той самий виробник і класифікація SUPAC). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва готового продукту для заміни мокрого помелу інтермедіату на напівсухий. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна часу змішування перед етапом зволоження з 10-20 хв (діапазон PAR) до 22 хв. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна швидкості змішування перед етапом зволоження з 14-22 об/хв (діапазон PAR) до 9 об/хв. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна швидкості етапу зволоження з 14-22 об/хв (діапазон PAR) до 9 об/хв. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна часу етапу зволоження з 1-5 хв (діапазон PAR) до 3 хв. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна кількості води для гранулювання з 15,1-16,0 кг (діапазон PAR) до 12,9 кг (11,4-14,3 кг). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна часу додавання води з 550-660 секунд (діапазон PAR) до 400-660 секунд. 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)(Б.ІІ.6.3. (а), ІА)</p> <p>Зміна швидкості додавання води з 1450-1650 г/хв (діапазон PAR) до фіксованої швидкості розпилення 1,5 кг/хв. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)(Б.ІІ.б.З. (а), ІА)</p> <p>Зміна для етапу змішування об'єму наповнення для дозування 25 мг: з діапазону «від 40-70%» (діапазон PAR) на показник: «приблизно 29%»; для дозування 50 мг: з діапазону «від 40-70%» (діапазон PAR) на показник «приблизно 70%». 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)(Б.ІІ.б.З. (а), ІА)</p> <p>Зменшення типового надлишку суспензії покриття, що використовується в Lek, приблизно з 50% до приблизно 30%. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна кінцевої точки покриття розпиленням, що використовується на Lek Фармасьютикалс д.д., Словенія, з «4-5% збільшення ваги» до «теоретичної кількості». Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)- Зміна розміру первинної упаковки на Lek Фармасьютикалс д.д., Словенія, що використовується для таблеток, вкритих оболонкою in bulk. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна розміру первинної упаковки, яка використовується на Lek Фармасьютикалс д.д., Словенія для 40% гранульованого проміжного продукту.</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та оновлення адреси дільниці відповідальної за: Виробництво, частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу з Лек Фармасьютикалс д.д., вул.Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія (Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія (Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia). Місцезнаходження ділянки не змінюється. Адреса Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія залишається місцем, відповідальним за частковий контроль якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ з Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія. (Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія (Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia). Заміна виробника, що відповідає за випуск серії з «Лек Фармасьютикалс д.д.», Словенія на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Словенія з відповідними змінами до тексту інструкції для медичного застосування та затвердження додаткового тексту маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (видалення виробників «Зігфрід Барбера, С.Л.», Іспанія та «Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД», Велика Британія, а також вилучення функції, що не стосуються випуску серії лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
204.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика	Велика Британія/ Іспанія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			<p>Британія;</p> <p>Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;</p> <p>Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;</p> <p>Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С. А., Іспанія;</p> <p>Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;</p> <p>частковий контроль якості: Лек Фармасьютікал с д.д., Словенія</p>		<p>якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додавання альтернативної дільниці з виробництва лікарських засобів: Лек Фармасьютікалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативної дільниці відповідальної для вторинного пакування. Лек Фармасьютікалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення альтернативної дільниці відповідальної для первинного пакування. Лек Фармасьютікалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці відповідальної за контроль якості: Лек Фармасьютікалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання альтернативної дільниці відповідальної за випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна у процесі виробництва) - Зміна обладнання для гранулювання, що використовується на Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія, а саме замість млина з високим зсувом (HSM) з PMA 300 на Gral 600 (той самий клас і підклас SUPAC). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна фрезерного обладнання, що використовується на Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія від млина з обертовим робочим колесом (Comil) д млина з осцилюючим стержнем (Frewitt) (той самий клас SUPAC, інший підклас). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна сушарки з псевдозрідженим шаром і контейнерного обладнання, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (така сама класифікація SUPAC). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна обладнання для таблетування, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (той самий виробник і класифікація SUPAC). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна обладнання для нанесення покриттів, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (той самий виробник і класифікація SUPAC). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва готового продукту для заміни мокрого помелу інтермедіату на напівсухий. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна часу змішування перед етапом зволоження з 10-20 хв (діапазон PAR) до 22 хв. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна швидкості змішування перед етапом зволоження з 14-22 об/хв (діапазон PAR) до 9 об/хв. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна швидкості етапу зволоження з 14-22 об/хв (діапазон PAR) до 9 об/хв. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна часу етапу зволоження з 1-5 хв (діапазон PAR) до 3 хв. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна кількості води для гранулювання з 15,1-16,0 кг (діапазон PAR) до 12,9 кг (11,4-14,3 кг). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна часу додавання води з 550-660 секунд (діапазон PAR) до 400-660 секунд. 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)(Б.ІІ.б.З. (а), ІА)</p> <p>Зміна швидкості додавання води з 1450-1650 г/хв (діапазон PAR) до фіксованої швидкості розпилення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>1,5 кг/хв. 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)(Б.ІІ.б.3. (а), ІА)</p> <p>Зміна для етапу змішування об'єму наповнення для дозування 25 мг: з діапазону «від 40-70%» (діапазон PAR) на показник: «приблизно 29%»; для дозування 50 мг: з діапазону «від 40-70%» (діапазон PAR) на показник «приблизно 70%». 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)(Б.ІІ.б.3. (а), ІА)</p> <p>Зменшення типового надлишку суспензії покриття, що використовується в Lek, приблизно з 50% до приблизно 30%. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна кінцевої точки покриття розпиленням, що використовується на Lek Фармасьютикалс д.д., Словенія, з «4-5% збільшення ваги» до «теоретичної кількості». Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)- Зміна розміру первинної упаковки на Lek Фармасьютикалс д.д., Словенія, що використовується для таблеток, вкритих оболонкою in bulk. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна розміру первинної упаковки, яка використовується на Lek Фармасьютикалс д.д., Словенія для 40% гранульованого проміжного продукту.</p> <p>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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) - Зміна назви та оновлення адреси дільниці відповідальної за: Виробництво, частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу з Лек Фармасьютикалс д.д., вул.Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія (Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubjana, Slovenia) на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія (Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubjana, Slovenia). Місцезнаходження ділянки не змінюється. Адреса Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія залишається місцем, відповідальним за частковий контроль якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ з Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія. (Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubjana, Slovenia) на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія (Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubjana, Slovenia). Заміна виробника, що відповідає за випуск серії з «Лек Фармасьютикалс д.д.», Словенія на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Словенія з відповідними змінами до тексту інструкції для медичного застосування та затвердження додаткового тексту маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (видалення виробників «Зігфрід Барбера, С.Л.», Іспанія та «Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД», Велика Британія, а також вилучення функції, що не стосуються випуску серії лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
205.	РЕМЕНС®	таблетки по 12 таблеток у блистері;	ТОВ «ПЕРРІГО	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/10052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	УКРАЇНА»				Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна поточної алюмінієвої блістерної фольги, номер технічної специфікації 31H05 (видання 1 від 21/09/2004) на покращений матеріал (алюмінієву фольгу) специфікацію та сертифікат дозволу (паспорт технічних даних 31U02, видання 5 від 21/04/2017) . Затверджено: Aluminium foil – technical specification number 31H05 (edition 1 dated: 21/09/2004) Запропоновано: Aluminium foil with improved material specification & Clearance Certificate (Technical data sheet 31U02 edition 5 dated: 21/04/20017.			
206.	РЕТРОВІР	розчин оральний, 10 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл або 1 мл у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Бора Фармасьютікал Сьовісіз Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: РЕТРОВІР™. ЗАПРОПОНОВАНО: РЕТРОВІР. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 17. «ІНШЕ» щодо уточнення опису права власності на торгово марку.	за рецептом	Не підлягає	UA/0232/03/01
207.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	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 (змiana не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Рисполепт®, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13764/01/01
208.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті	ЗАТ	Литовська	БАЛКАНФАРМ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	Не	UA/13764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	«Фармліга»	Республіка	А-ДУПНИЦЯ АД		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Рисполепт®, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
209.	РОПІЛОНГ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ропівакаїн відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме оптимізація проведення пробопідготовки без зміни фінальної концентрації розчинів, коефіцієнт симетрії приведений до вимог Ph.Eur., додавання інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/19109/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>щодо терміну придатності розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація». 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 ЛЗ на підставі вивчення стабільності. Діюча редакція: 2 роки. Пропонована редакція: 3 роки. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. 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 та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником «Опис» (Appearance) з нормуванням «Clear, colourless liquid». 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) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником «Об'єм, що витягається» (Extractable volume) з нормуванням «Not less than nominal volume». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником "Мікробіологічне навантаження" (Microbial burden) з нормуванням «100 CFU/100 ml». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Приготування», а саме вилучення показника "Механічні включення" (Particulate matter: Visible matter).			
210.	САГІЛІЯ®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікал с ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; первинне та	Кіпр/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в п. 4. "Дата закінчення терміну придатності" тексту маркування первинної упаковки та в п. 17. "ІНШЕ" вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості: Софарімекс - Індастрія Кіміка е Фармасьютика, С.А. , Португалія					
211.	САЛЬБУТАМ ОЛ	інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза; по 200 доз препарату в алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном та насадкою-інгалятором з захисним ковпачком; по 1 балону у пачці з картону	ТОВ «Мультіспрей»	Україна	ТОВ «Мультіспрей»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/15683/01/01
212.	СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™. ЗАПРОПОНОВАНО: СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4827/01/01
213.	СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу; по	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю	за рецептом	Не підлягає	UA/4827/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці					якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™. ЗАПРОПОНОВАНО: СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
214.	СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™. ЗАПРОПОНОВАНО: СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4827/01/03
215.	СИНУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччин а	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку у п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено помилково зазначений символ O, який має бути відсутній у вказаному розділі. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	без рецепта		UA/4373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина					
216.	СИМУЛЕКТ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Дельфарм Діжон, Франція	Швейцарія/ Австрія/ 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/17146/01/01
217.	СІОФОР® XR 1000	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері;	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk": Сентаур Фармацевтікалз	Індія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) оновлення в п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю	за рецептом		UA/20045/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці			<p>Прайвет Лімітед, Індія;</p> <p>виробництво "in bulk" та контроль серій (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA): БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;</p> <p>пакування, контроль (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA) та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;</p> <p>контроль серій (тільки випробування для визначення вмісту NDMA): А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.Р.Л., Італія</p>		<p>процесу, а саме видалення несуттєвого параметра виробництва «Еталонний струм робочого колеса». 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) додавання дільниці А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.Р.Л. (Bia Sette Santi, 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія) / А. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L. (Via Sette Santi, 3, 50131 Firenze (FI), Italy), відповідальної за контроль серії ГЛЗ для N-нітрозодиметиламіну (NDMA). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) додавання контролю домішки N-нітрозодиметиламіну (NDMA) з нормуванням «не більше 48 ppb» в специфікацію ГЛЗ при випуску та протягом терміну придатності. Випробування не є рутинним; проводиться на перших трьох комерційних серіях і потім на кожній десятій комерційній серії (або на одній серії на рік залежно від того, яку умову буде виконано раніше). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини метформіну гідрохлорид Harman Finocem Limited CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (попередня версія CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 11). 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</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
							використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Розмір частинок» зі специфікації АФІ виробника діючої речовини Harman Finocchem Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Розмір частинок» зі специфікації АФІ виробника діючої речовини Wanbury Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення показника «Аналіз суміші» (Blend Assay), який тестується на кінцевій суміші під час виробничого етапу «змащування» в якості контролю якості під час рутинного виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. (інші зміни) введення оновлених даних зі стабільності, що стосуються виробника ГЛЗ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, що пов'язано з тим, що дослідження стабільності було завершено, всі результати відповідають специфікації терміну придатності.			
218.	СКІНОРЕН®	гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	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) - Зміна адреси для дільниці, яка використовується для аналітичного тестування поліморфізму азелаїнової кислоти виробника Bayer. Затверджено: 3.2.S.2.1, Site: Bayer AG, Wuppertal, Bayer AG, Aprather Weg 18a, 42113 Wuppertal. Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1, Site: Bayer AG, Wuppertal, Bayer AG, Friedrich-Ebert-Strasse 217-333, 42117 Wuppertal. Germany	без рецепта		UA/1074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
219.	СУЛЬЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1г/1г; 1 або 10, або 50, або 100 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/11158/01/01
220.	ТАКНІ	капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-233-Rev-02 (затверджено: R0-CEP 2018-233-Rev-01) для Діючої речовини Такролімусу моногідрату від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD, Israel. Оновлення CEP відбулося у зв'язку з заміною адреси ділянки власника CEP. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку.	за рецептом		UA/14248/01/01
221.	ТАКНІ	капсули тверді по 1	ТОВ «Тева	Україна	Лабораторієз	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за		UA/14248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Україна»		Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		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 2018-233-Rev-02 (затверджено: R0-CEP 2018-233-Rev-01) для Діючої речовини Такролімусу моногідрату від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD, Israel. Оновлення CEP відбулося у зв'язку з заміною адреси дільниці власника CEP. 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 адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку.	рецептом		
222.	ТАКНІ	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Лабораторієз Цинфа С.А. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-233-Rev-02 (затверджено: R0-CEP 2018-233-Rev-01) для Діючої речовини Такролімусу моногідрату від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD, Israel. Оновлення CEP відбулося у зв'язку з заміною адреси дільниці власника CEP. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці	за рецептом		UA/14248/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку.			
223.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації хроматографічної смоли SP – Sepharose FF новим показником якості та відповідним методом випробування «Ендотоксична активність». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження меж показника Мікробне забруднення від 100 КУО/мл до макс. 20 КУО/мл, у специфікації хроматографічної смоли SP – Sepharose FF. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування «Ендотоксична активність» для специфікації хроматографічної смоли DEAE– Sepharose FF. 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 параметру «Температура плавлення» зі специфікації вихідної речовини глутатіон, відновлена форма. Постачальник сировини, компанія Roche видалила цей показник, оскільки цей параметр використовувався лише для простої перевірки ідентичності сировини і не мав подальшого	за рецептом		UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування (ідентичність сировини забезпечується іншими випробуваннями: специфічне обертання (вода), GSH (фермент)(глутатіон відновлений). Зміни вхідного контролю сировини після надходження на завод Тева Балтікс відсутні (оновлення р. 3.2.S.2.3 контроль матеріалів). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси дільниці, відповідальної за постачання вихідної сировини спирт етиловий для виробництва АФІ Філгратим з «Stumbras» (version 13 December 2022) на «MV GROUP Production» (version 14 June 2023). 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 компанії Amresco з переліку постачальників сировини фенілметилсульфонілфториду (PMSF), що використовується у процесі виробництва (біосинтезу) АФІ Філгратим. 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). Зміна специфікації внутрішнього стандартного зразка пробки з бромбутилового каучуку типу І при вхідному контролі у зв'язку з оновленням монографії ЕР 3.2.9. «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів». Видалення інформації стосовно вхідного контролю для власних компонентів для закупорювання контейнерів філгратиму – флаконів з боросилікатного скла типу І</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та пробок з бромбутилового каучуку типу І. Обидва компонента відповідають вимогам монографій ЕР.3.2.1 «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування» та ЕР 3.2.9. «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів» і перевіряються лабораторією контролю якості Тева Балтікс при отриманні. Примітка, що підтверджує випробування скляних флаконів та гумових пробок при отриманні, залишається в р. 3.2.S.5.3.4- Приймальні випробування компонентів контейнера проводяться на дільниці Тева Балтікс відповідно чинної редакції ЕР. Відповідно було оновлено р. 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначне оновлення методу контролю в процесі виробництва, що використовується для випробування рН розчину Філгастим перед фільтрацією та наповненням. Процедура калібрування рН електроду та верифікації калібрування була оновлена відповідно до вимог чинної монографії ЕР 2.2.3. Відповідно будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією ЕР. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.S.4.2.2.4). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначне оновлення методу контролю якості, що використовується для випробування рН діючої речовини Філгастим при випуску та під час досліджень стабільності. Процедура калібрування рН електроду та верифікації калібрування була оновлена відповідно до вимог чинної монографії ЕР 2.2.3. Відповідно, будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією ЕР. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.S.4.2.2.4). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначне оновлення методу контролю якості, що використовується для випробування рН готового продукту Теваграстим при випуску та під час стабільності. Протокол калібрування рН електроду та верифікації калібрування був оновлений відповідно до вимог чинної монографії EP 2.2.3. Відповідно будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією EP. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.P.5.2.1.4).</p> <p>Редакційні правки: розділ 3.2.S.4.2 назва компанії Sidor Biotech змінена на Teva Baltics, розділ 3.2.P.5.2 номер СОП для методу рН вилучено з таблиці 2, оскільки результати випробувань реєструються у відповідних документах з виробництва ЛЗ. Не внесено зміни в сам метод. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна виробничого параметру «Швидкість потоку азоту» у зв'язку з додаванням нової альтернативної лінії з виробництва попереднього наповнених шприців (PFS1) для виготовлення готового продукту 3.2.P.3.3 Додано інформацію про витрату азоту на виробничій дільниці PFS1.</p> <p>Редакційна правка: вилучено з документа інформацію щодо ЛЗ Ratiograstim; вилучено адреси виробничих дільниць, вони були наведені у р. 3.2.P.3.1; оновлено одиницю виміру витрати азоту виробничої установки PFS2, специфікаційна межа не змінилась; -Вилучено інформацію про розмір серії та склад на серію, оскільки вона детально описана в р.3.2.P.3.2-Виправлено швидкість наповнення з 360 до 359 шприців/хв;</p> <p>- вилучено номери приміщень для змішування та наповнення, щоб опис відповідав обом виробничим лініям. Номер приміщень можна знайти в розділі 3.2. А.1 3.2.P.3.5 Валідація та/або оцінка процесу: - додано інформацію про серії PPQ, виготовлені на виробничій дільниці PFS1- редакційна правка: вилучено застарілі результати екологічного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							моніторингу - видалено номери приміщень для підготовки обладнання, щоб зробити опис застосовним для обох виробничих ліній. Номери приміщень можна знайти в розділі 3.2.A.1 - інформація про валідацію асептичного наповнення була оновлена для відображення поточних процесів, що застосовуються на обох виробничих лініях відповідно до чинних вимог GMP- звіт про валідацію процесів для серій, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, додано до додатків. 3.2.P.5.4 Аналізи серій - додано інформацію щодо серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1 - сертифікат аналізів серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, додано як додаток 3.2.P.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки - додано інформацію щодо серій ГЛЗ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1 Редакційні оновлення: Оновлено назви заголовків розділів та нумерація. Видалено дублюючу інформацію про систему закупорювального контейнера. Внесено незначні оновлення для відображення затвердженого статусу специфікацій стабільності 3.2.P.8.2 Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та запов'язання щодо стабільності - інформація у цьому розділі була реорганізована, а зайва інформація видалена 3.2.P.8.3 Дані про стабільність - додано інформацію щодо серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, Редакційні правки: вилучено параграф 2, оскільки інформація вже представлена в параграфі 1 3.2.A.1 Приміщення та обладнання - додано інформацію про виробничу установку PFS1. - вилучено креслення виробничої лінії PFS2 (рис.1-рис.12) з розділу 3.2.A.1 та повторно подано у вигляді додатків. - вилучено інформацію про виробничі дільниці Ratiograstim.			
224.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	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). Доповнення специфікації хроматографічної смоли SP – Sepharose FF новим показником якості та відповідним методом випробування «Ендотоксична активність». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецептом		UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці					<p>визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження меж показника Мікробне забруднення від 100 КУО/мл до макс. 20 КУО/мл, у специфікації хроматографічної смоли SP – Sepharose FF. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування «Ендотоксична активність» для специфікації хроматографічної смоли DEAE– Sepharose FF. 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 параметру «Температура плавлення» зі специфікації вихідної речовини глутатіон, відновлена форма. Постачальник сировини, компанія Roche видалила цей показник, оскільки цей параметр використовувався лише для простої перевірки ідентичності сировини і не мав подальшого застосування (ідентичність сировини забезпечується іншими випробуваннями: специфічне обертання (вода), GSH (фермент)(глутатіон відновлений). Зміни вхідного контролю сировини після надходження на завод Тева Балтік відсутні (оновлення р. 3.2.S.2.3 контроль 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 та адреси дільниці, відповідальної за постачання вихідної сировини спирт етиловий для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва АФІ Філграстим з «Stumbras» (version 13 December 2022) на «MV GROUP Production» (version 14 June 2023). 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).</p> <p>Вилучення компанії Amresco з переліку постачальників сировини фенілметилсульфонілфториду (PMSF), що використовується у процесі виробництва (біосинтезу) АФІ Філграстим. 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). Зміна специфікації внутрішнього стандартного зразка пробки з бромбутилового каучуку типу I при вхідному контролі у зв'язку з оновленням монографії EP 3.2.9. «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів». Видалення інформації стосовно вхідного контролю для власних компонентів для закупорювання контейнерів філграстиму – флаконів з боросилікатного скла типу I та пробок з бромбутилового каучуку типу I. Обидва компонента відповідають вимогам монографій EP.3.2.1 «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування» та EP 3.2.9. «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів» і перевіряються лабораторією контролю якості Тева Балтікс при отриманні. Примітка, що підтверджує випробування скляних флаконів та гумових пробок при отриманні, залишається в р. 3.2.S.5.3.4- Приймальні випробування компонентів контейнера проводяться на дільниці Тева Балтікс відповідно чинної редакції EP. Відповідно було оновлено р. 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати. 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). Незначне оновлення методу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю в процесі виробництва, що використовується для випробування рН розчину Філграстим перед фільтрацією та наповненням. Процедура калібрування рН електроду та верифікації калібрування була оновлена відповідно до вимог чинної монографії EP 2.2.3. Відповідно будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією EP. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.S.4.2.2.4). 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). Незначне оновлення методу контролю якості, що використовується для випробування рН діючої речовини Філграстим при випуску та під час досліджень стабільності. Процедура калібрування рН електроду та верифікації калібрування була оновлена відповідно до вимог чинної монографії EP 2.2.3. Відповідно, будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією EP. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.S.4.2.2.4). 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). Незначне оновлення методу контролю якості, що використовується для випробування рН готового продукту Теваграстим при випуску та під час стабільності. Протокол калібрування рН електроду та верифікації калібрування був оновлений відповідно до вимог чинної монографії EP 2.2.3. Відповідно будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією EP. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.P.5.2.1.4). Редакційні правки: розділ 3.2.S.4.2 назва компанії Sico Biotech змінена на Teva Baltics, розділ 3.2.P.5.2 номер СОП для методу рН вилучено з таблиці 2,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оскільки результати випробувань реєструються у відповідних документах з виробництва ЛЗ. Не внесено зміни в сам метод. 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 виробничого параметру «Швидкість потоку азоту» у зв'язку з додаванням нової альтернативної лінії з виробництва попереднього наповнених шприців (PFS1) для виготовлення готового продукту 3.2.P.3.3 Додано інформацію про витрату азоту на виробничій дільниці PFS1.</p> <p>Редакційна правка: вилучено з документа інформацію щодо ЛЗ Ratiograstim; вилучено адреси виробничих дільниць, вони були наведені у р. 3.2.P.3.1; оновлено одиницю виміру витрати азоту виробничої установки PFS2, специфікаційна межа не змінилась; -Вилучено інформацію про розмір серії та склад на серію, оскільки вона детально описана в р.3.2.P.3.2-Виправлено швидкість наповнення з 360 до 359 шприців/хв;</p> <p>- вилучено номери приміщень для змішування та наповнення, щоб опис відповідав обом виробничим лініям. Номери приміщень можна знайти в розділі 3.2. A.1 3.2.P.3.5 Валідація та/або оцінка процесу: - додано інформацію про серії PPQ, виготовлені на виробничій дільниці PFS1- редакційна правка: вилучено застарілі результати екологічного моніторингу - видалено номери приміщень для підготовки обладнання, щоб зробити опис застосовним для обох виробничих ліній. Номери приміщень можна знайти в розділі 3.2.A.1 - інформація про валідацію асептичного наповнення була оновлена для відображення поточних процесів, що застосовуються на обох виробничих лініях відповідно до чинних вимог GMP- звіт про валідацію процесів для серій, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, додано до додатків. 3.2.P.5.4 Аналізи серій - додано інформацію щодо серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1 - сертифікат аналізів серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, додано як додаток 3.2.P.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки - додано інформацію щодо серій ГЛЗ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1 Редакційні оновлення: Оновлено назви заголовків розділів та нумерація.</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
							Видалено дублюючу інформацію про систему закупорювального контейнера. Внесено незначні оновлення для відображення затвердженого статусу специфікацій стабільності 3.2.P.8.2 Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та забор'язання щодо стабільності - інформація у цьому розділі була реорганізована, а зайва інформація видалена 3.2.P.8.3 Дані про стабільність - додано інформацію щодо серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, Редакційні правки: вилучено параграф 2, оскільки інформація вже представлена в параграфі 1 3.2.A.1 Приміщення та обладнання - додано інформацію про виробничу установку PFS1. - вилучено креслення виробничої лінії PFS2 (рис.1-рис.12) з розділу 3.2.A.1 та повторно подано у вигляді додатків. - вилучено інформацію про виробничі дільниці Ratiograstim.			
225.	ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ	таблетки по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме - доповнення реєстраційного досьє інформацією про час витримки (holding time) 1 місяць АФІ на підставі проведених досліджень стабільності.	Без рецепта		UA/8588/01/01
226.	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. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення опису випробувань під час виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого показника в процесі виробництва ГЛЗ, а саме контролю вмісту діючої речовини Тербінафіну гідрохлорид у вигляді bulk.	Без рецепта		UA/4558/01/01
227.	ТІВАРГІН-Н	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом		UA/19033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з гофрокартону			упаковка, контроль: БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція		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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.			
228. а	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення Методів контролю діючої речовини трамадолу гідрохлорид за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії Tramadol Hydrochloride EP.	За рецептом		UA/3408/01/01
229.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 5% по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Видалення тексту маркування упаковок лікарського засобу російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини трамадолу гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	За рецептом	Не підлягає	UA/3408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
230.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнення інформації з безпеки застосування лікарського засобу) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10306/01/01
231.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості (стерильність): ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, випробування контролю якості	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Габріеле Фокс / Gabriele Fox. Пропонована редакція: Dr. med. Juergen Zorn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна.	за рецептом		UA/13356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(за винятком стерильності): Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія		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.			
232.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі або у блістері, по 3 стрипи або блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	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 за показником "Кількісне визначення" методом УФ-спектрофотометрії. Зміни стосуються видалення еталонного розчину Б (розчин заліза в 1000 мг/л в 2% HCl) з методики проведення випробування. Також зміни стосуються проведення пробопідготовки, а саме збільшення часу перебування зразків на ультразвуковій бані та використання магнітної мішалки; збільшення часу охолодження зразків після ультразвукової бані. 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 за показником "Однорідність дозованих одиниць" методом УФ-спектрофотометрії. Зміни стосуються видалення еталонного розчину Б (розчин заліза в 1000 мг/л в 2% HCl) з методики проведення випробування. Також зміни стосуються проведення пробопідготовки, а саме збільшення часу перебування зразків на ультразвуковій бані та використання магнітної мішалки; збільшення часу охолодження зразків після ультразвукової бані.	за рецептом		UA/0127/02/01
233.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14350/01/01
234.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/14350/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
235.	ФІРІАЛТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до підпункту 2.1 пункту 3 Розділу V Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996) Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 08.07.2024 р. Дата подання РОЗБ - 16.09.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20058/01/01
236.	ФІРІАЛТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до підпункту 2.1 пункту 3 Розділу V Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996) Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 08.07.2024 р. Дата подання РОЗБ - 16.09.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20058/01/02
237.	ФЛУТАН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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	за рецептом		UA/4148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення 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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
238.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни), зміни до розділів 3.2.P.4.1. Специфікації та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики на допоміжну речовину «Paraffin, white soft», у зв'язку з приведенням до рекомендацій та стилістики діючої монографії ЄФ "Paraffin,white soft" та ДФУ .	За рецептом		UA/4936/01/01
239.	ФОРТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 флаконів з порошком, у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	ТОВ «ІСТФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)	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), внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідон», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19848/01/01
240.	ФРИНОЛ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для фармацевтичного застосування	ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ , дистрибуція та послуги"	Словенія	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/19073/01/01
241.	ФРОМІЛІД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл, по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом		UA/5026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з шприцом для орального введення в коробці картонній			Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво проміжного продукту (після покриття): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРІЕ С ЛІМІТЕД, Індія		застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу у пункти 4 ("ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" (редагування інформації)), 6 ("ІНШЕ" (редагування інформації)) первинної упаковки та у пункти 8 ("ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" (редагування інформації)) , 14 ("КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ" (редагування інформації)), 17 ("ІНШЕ" (редагування інформації)) вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
242.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості,	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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (фуросеміду) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5153/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна					
243.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	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). Незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення часу змішування отриманого грануляту із підпартією С з метою досягнення однорідного розподілення інгредієнтів у суміші.	без рецепта		UA/17806/01/01
244.	ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ	мазь, по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" та у п. 17. ІНШЕ первинної та вторинної упаковок тексту маркування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/11390/01/01
245.	ХОНДРОІТИ Н® КОМПЛЕКС	капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Супутня зміна-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 для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового	без рецепта		UA/17345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм" Україна		лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна, на якій відбувається виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна відповідальної за контроль якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
246.	ХОНДРОЇТИ НОВА МАЗЬ	мазь 5 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна в специфікації та методах контролю якості АФІ хондроїтин сульфат, пов'язані із оновленням показника якості згідно ДМФ виробника. 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,	без рецепта		UA/6983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації АФІ у відповідність до монографії ЕР «Chondroitin Sulfate Sodium».			
247.	ЦЕТРИЛЕВ ОДТ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10)	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	без рецепта		UA/20270/01/01
248.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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) внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідін», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази.	за рецептом		UA/16854/01/01
249.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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) внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідін», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази.	за рецептом		UA/16854/01/02
250.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг in bulk: по 10	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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	-		UA/16853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком в картонній коробці					(незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідін», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази.			
251.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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) внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідін», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази.	-		UA/16853/01/02
252.	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 10 флаконів з порошком у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	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) внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідін», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази.	за рецептом		UA/18092/01/01
253.	ЦЕФТРИАКС ОН 0.5	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 0,5 г порошку у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай (виробництво та первинне пакування порошку); Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та	Китай/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності	за рецептом		UA/20381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії готового лікарського засобу)					
254.	ЦЕФТРИАКС ОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)	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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/18131/01/01
255.	ЦЕФТРИАКС ОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ROCEPHIN powder for solution for injection 1 g). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/6126/01/02
256.	ЦЕФТРИАКС ОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових	за рецептом	не підлягає	UA/6126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці в пачці					додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ROCEPHIN powder for solution for injection 1 g). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
257.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлення про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/6126/01/01
258.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції"	за рецептом	не підлягає	UA/6126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлення про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
259.	ЦЕФУРОКСИ М КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г, 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності	За рецептом		UA/18824/01/01
260.	ЦИКЛОКУТА Н®	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна зміна	без рецепта		UA/18077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті із 10 шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці			вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща		у формулі розрахунку сухих речовин у допоміжній речовині «Gantrez-435». У затвердженій формулі помилково розраховувалась частка рідких компонентів замість частки твердих компонентів, оскільки у специфікації нормування вмісту як рідких так і твердих часток становить 48-52%. Незначні редакційні зміни. 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 затвердженої процедури випробування готового лікарського засобу для ідентифікації та кількісного визначення циклопіроксу. Незначні зміни у приготуванні стандартного розчину, при цьому кінцева концентрація розчину не змінюються. Незначні редакційні зміни.			
261.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній кообці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-007 - Rev 01(затверджено: R0-CEP 2019-007 - Rev 00) для АФІ ципрофлоксацину гідрохлориду від затвердженого виробника Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Зміна стосується тільки дозування 500 мг. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-007 - Rev 02 для АФІ ципрофлоксацину гідрохлориду від затвердженого	за рецептом		UA/0678/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Зміна стосується тільки дозування 500 мг.			
262.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, 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	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також до розділу "Побічні реакції" додано інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/4840/01/02
263.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Корден Фарма Латіна С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також до розділу "Побічні реакції" додано інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/4840/01/01
264.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Латіна Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Даною зміною пропонується змінити назву виробника, що відповідає за випуск серії та внести уточнення до адреси місця провадження діяльності	за рецептом	не підлягає	UA/4840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця провадження діяльності та виробничих процесів. 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. Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 4. «ДАТА ЗАКНІЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ») та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКНІЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ») та п. 14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ». Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження			
265.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Латіна Фарма С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Даною зміною пропонується змінити назву виробника, що відповідає за випуск серії та внести уточнення до адреси місця провадження діяльності без зміни місця провадження діяльності та виробничих процесів. 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. Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 4. «ДАТА ЗАКНІЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ») та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКНІЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ») та п. 14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ». Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/4840/01/02

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління
ГРІЦЕНКО**

Олександр

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 29 жовтня 2024 року № 1817

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДУТАСТЕРИД-ВІСТА	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); Циндеа Фарма, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії)	Іспанія	засідання НТР № 37 від 03.10.2024	Відмовити у затвердженні - 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)) (Б.ІІ.г.1. (г) ІА), оскільки коректно заявлена зміна Б.ІІ.г.2. (в), ІА

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО